

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVICTO 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse  $\leq 2,5$  kg  
EVICTO 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6 – 5,0 kg  
EVICTO 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6 – 7,5 kg  
EVICTO 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6 – 10 kg  
EVICTO 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1 – 10 kg  
EVICTO 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1 – 20,0 kg  
EVICTO 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1 – 40,0 kg  
EVICTO 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1 – 60,0 kg

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak enkratni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

### Učinkovina:

|                           |                     |            |        |
|---------------------------|---------------------|------------|--------|
| EVICTO 15 mg mačke in pse | 60 mg/ml raztopina  | selamektin | 15 mg  |
| EVICTO 30 mg za pse       | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 30 mg  |
| EVICTO 45 mg za mačke     | 60 mg/ml raztopina  | selamektin | 45 mg  |
| EVICTO 60 mg za mačke     | 60 mg/ml raztopina  | selamektin | 60 mg  |
| EVICTO 60 mg za pse       | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 60 mg  |
| EVICTO 120 mg za pse      | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 120 mg |
| EVICTO 240 mg za pse      | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 240 mg |
| EVICTO 360 mg za pse      | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 360 mg |

### Pomožne snovi:

Butilhidroksitoluen 0,8 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.  
Brezbarvna do rumena raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

#### Mačke in psi:

- Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**, ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides* spp. – zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovicidnega delovanja zdravila. Zdravilo deluje ovicidno 3 tedne po dajanju. Mesečno zdravljenje bregjih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo se lahko uporabi kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli že obstoječe infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

- **Preprečevanje obolenj s srčno glisto**, ki jih povzroča *Dirofilaria immitis* z mesečnim nanosom. Zdravilo lahko varno dajemo tudi živalim, ki so infestirane z odraslimi oblikami parazita. Kljub temu se v skladu z dobro veterinarsko prakso priporoča, da se vse živali stare 6 mesecev ali več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom zdravljenja s tem zdravilom testirajo na prisotnost infestacije z odraslimi oblikami mikrofilarij. V okviru strategije preprečevanja dirofilarioze se priporoča periodično testiranje psov na morebitno okužbo z odraslo obliko dirofilarije, tudi takrat, ko se zdravilo uporablja mesečno. Zdravilo ne deluje na odrasle oblike *D. immitis*.
- **Zdravljenje ušesnih garij** (*Otodectes cynotis*).

#### **Mačke:**

- Zatiranje infestacij z ušmi, ki grizejo (*Felicola subrostratus*)
- Zatiranje odraslih valjastih črvov (*Toxocara cati*)
- Zatiranje odraslih črevesnih kavljastih črvov (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### **Psi:**

- Zatiranje infestacij z ušmi, ki grizejo (*Trichodectes canis*)
- Zatiranje garij vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei*)
- Zatiranje odraslih intestinalnih valjastih črvov (*Toxocara canis*).

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri mačkah obolelih zaradi sočasnih bolezni ali pri mačkah, ki so močno oslABLJENE in podhranjene (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Živali lahko kopate 2 uri po nanosu, učinkovitost zdravila se s tem ne zmanjša.

Zdravila ne nanašajte na mokro dlako živali. Vseeno, šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu ne zmanjša učinkovitosti proizvoda.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašajte neposredno v ušesni kanal.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanašajte le na površino kože. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja ali drugih vnetljivih virov še najmanj 30 minut ali dokler dlaka ni suha.

Pomembno je, da odmere nanesete točno po navodilih, da s tem najbolj zmanjšate količino, ki bi jo žival lahko polizala. Pri znatnejšem lizanju se lahko redko pri mačkah pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi vnetljivimi viri. Med uporabo zdravila ni dovoljeno kaditi, jesti ali piti.

Zdravilo draži kožo in oči. Po uporabi si umijte roke in takoj sperite tiste dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom z vodo in milom. Če pride zdravilo pomotoma v oči, jih takoj izperite z veliko količino vode in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Na dan, ko živalim dajete zdravilo, se morajo otroci izogibati stiku z živalmi in živali ne smejo spati skupaj s svojimi lastniki, še posebej z otroki. Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in jih ne puščati na dosegu otrok.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila za uporabo v veterinarski medicini naj s tem zdravilom ravnajo previdno.

#### Drugi previdnostni ukrepi

Zdravljenim živalim se najmanj dve uri po zdravljenju ne sme dovoliti kopanje v vodnih virih.

### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Blaga prehodna alopecija na mestu dajanja je bila redko poročana po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah. Prehodno točkovno vzdraženje se lahko opazi zelo redko. Alopecija in vzdražena koža se običajno umirita spontano, v nekaterih primerih pa je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Lokalno začasno zlepljanje dlake na mestu nanosa in/ali občasen pojav manjših količin belega prahu je bilo poročano redko.

Pojav je običajen in tipično izgine v roku 24 urah po nanosu in ne vpliva na varnost ali učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru znatnejšega lizanja se lahko pri mačkah redko opazi kratko obdobje močnejšega slinjenja.

Kot pri drugih makrocikličnih laktonih, so tudi po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zelo redkih primerih pri psih in mačkah opazili reverzibilne nevrološke znake vključno z epileptičnimi napadi.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

To zdravilo se lahko se uporablja v obdobju vzreje, brejosti in laktacije pri mačkah in psih.

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

To zdravilo dajemo enkrat v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kilogram telesne mase. Kadar je treba z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, se daje priporočen odmerek 6 mg/kg le enkrat v priporočenem enkratnem odmerku. Ustrezen čas zdravljenja za posamezne parazite je določen v spodnji tabeli.

Odmerjanje se določi po naslednji tabeli:

| <b>Mačke (kg)</b> | <b>Zdravilo</b>                                                 | <b>Selamektin (mg)</b>               | <b>Jakost (mg/ml)</b> | <b>Volumen odmerka (nominalna velikost merilne kapalke v ml)</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| ≤ 2,5             | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 15 mg za mačke in pse ≤2,5 kg | 15                                   | 60                    | 0,25                                                             |
| 2,6-7,5           | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg     | 45                                   | 60                    | 0,75                                                             |
| 7,6-10,0          | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 60 mg za mačke 7,6-10,0kg     | 60                                   | 60                    | 1,0                                                              |
| > 10              | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk                            | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk | 60                    | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk                             |

| <b>Psi (kg)</b> | <b>Zdravilo</b>                                                 | <b>Selamektin (mg)</b>               | <b>Jakost (mg/ml)</b> | <b>Volumen odmerka (nominalna velikost merilne kapalke v ml)</b> |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| ≤ 2,5           | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 15 mg za mačke in pse ≤2,5 kg | 15                                   | 60                    | 0,25                                                             |
| 2,6-5,0         | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 30 mg za pse 2,6-5,0 kg       | 30                                   | 120                   | 0,25                                                             |
| 5,1-10,0        | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 60 mg za pse 5,1-10,0 kg      | 60                                   | 120                   | 0,5                                                              |
| 10,1-20,0       | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 120 mg za pse 10,1-20,0 kg    | 120                                  | 120                   | 1,0                                                              |
| 20,1-40,0       | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 240 mg za pse 20,1-40,0 kg    | 240                                  | 120                   | 2,0                                                              |
| 40,1-60,0       | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 360 mg za pse 40,1-60,0 kg    | 360                                  | 120                   | 3,0                                                              |
| > 60            | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk                            | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk | 60/120                | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk                             |

### **Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (mačke in psi)**

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini odrasle bolhe na živali odmrejo, produkcija vitalnih jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Tako se razmnoževanje ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar lahko pomaga pri obvladovanju obstoječe infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v mesečnih intervalih, in sicer z začetkom mesec dni preden bolhe postanejo aktivne. Preko zmanjševanja populacije bolh, mesečno zdravljenje brejih in doječih živali pripomore k preprečevanju infestacije z bolhami pri mladičih do sedmega tedna starosti.

Za uporabo kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje v mesečnih intervalih.

### **Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista (mačke in psi)**

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko daje vse leto ali vsaj znotraj obdobja enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja sezona komarjev. Zadnji odmerek je potrebno dati znotraj enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če se kakšen odmerek izpusti in se mesečni presledek med dvema odmerkoma prekorači, se s takojšnjim dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjša na najmanjšo možno mero. Kadar s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini nadomestimo druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini v programih za preprečevanje infestacij s srčnimi glistami je treba prvi odmerek tega zdravila dati znotraj obdobja enega meseca po zadnjem odmerjanju prejšnjega zdravila.

### **Zdravljenje infekcij z valjastimi črvi ( mačke in psi)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje infestacij z ušmi, ki grizejo (mačke in psi)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje ušesnih garij (mačke)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje ušesnih garij (psi)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V času zdravljenja je treba nežno odstraniti odluščeno skorjico iz zunanjega ušesnega kanala. Priporoča se, da veterinar 30 dni po zdravljenju žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

### **Zdravljenje infekcij s kavljastimi črvi (mačke)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

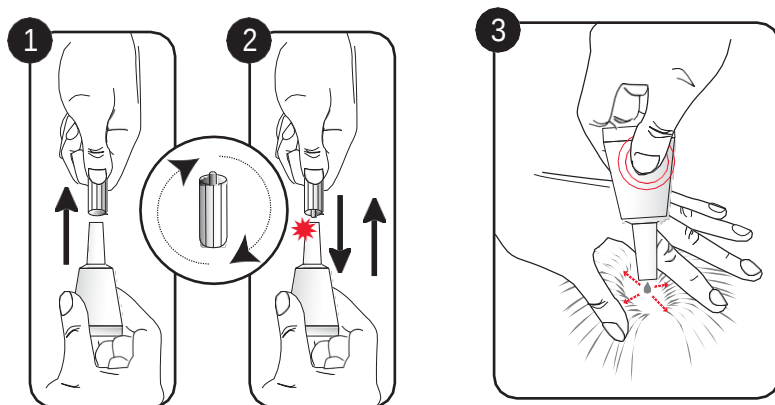
### **Zdravljenje garij vrste *Sarcoptes* (psi)**

Za popolno odpravo garij zadostuje en odmerek zdravila, ki se ga da dva meseca zapored.

#### Način in pot uporabe:

Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na zatilju pred robom lopatic.



#### Kako se zdravilo nanese:

Merilno kapalko z zdravilom vzemite iz zaščitnega ovoja.

1 – Merilno kapalko držite pokončno, odstranite pokrovček.

2 – Obrnite pokrovček in ga z nasprotnim koncem namestite nazaj na vrh merilne kapanke.

Pritisnite pokrovček navzdol, da predrete zaporo na aplikatorju.

Pred nanašanjem pokrovček odstranite.

3 – Razmaknite dlako na zatilju živali pred robom lopatic, da se razkrije manjša površina kože.

Konico merilne kapanke namestite neposredno na kožo in ne masirate.

Trdno stisnite merilno kapalko, da se vsebina izprazni na enem mestu. Izogibajte se stiku prstov z zdravilom.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Pri dajanju selamektina v desetkratnem priporočenem odmerku ni bilo opaženih nobenih neželenih učinkov.

Pri dajanju trikratnega priporočenega odmerka selamektina mačkam in psom inficiranim z odraslo obliko srčne gliste ni bilo opaženih nobenih neželenih učinkov. Selamektin se je v trikratnem priporočenem odmerku uporabil pri mačjih in pasjih samcih in samicah za vzrejo, vključno pri brejih in doječih živalih, ki so imele leglo z mladiči in v petkratnem priporočenem odmerku pri kolijih, občutljivih na ivermektin, vendar ni bilo opaženih nobenih neželenih učinkov.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKELASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni.

Oznaka ATC vet: QP54AA05.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Selamektin je polsintetična spojina iz skupine avermektinov. Selamektin paralizira in/ali ubije širok spekter parazitov nevretenčarjev z oviranjem prevodnosti kloridnih kanalov, kar povzroči motnje v normalni nevrottransmisiji. To inhibira električno aktivnost živčnih celic nematodov in mišičnih celic artropodov kar vodi k njihovi paralizi in/ali smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno in larvicidno delovanje na bolhe. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v njeni okolici) in ubije ličinke (samo v okolju). Ostružki z živali tretiranih s selamektinom ubijejo jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu kar lahko pripomore pri obvladovanju obstoječe infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Dokazana je bila tudi učinkovitost proti larvam srčne gliste.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Po nanosu na kožo se selamektin resorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo približno v 1 dnevu po nanosu pri mačkah, oziroma 3 dneh po nanosu pri psih. Z detekcijo koncentracije selamektina v plazmi pri mačkah in psih so ugotovili, da se selamektin po resorpciji iz kože sistemsko porazdeli in se nato počasi izloča iz plazme še 30 dni po nanosu enkratnega odmerka (6 mg/kg) na kožo.

Podaljšano vztrajanje in počasno izločanje selamektina iz plazme se odraža v končnem razpolovnem času izločanja v trajanju 8 dni pri mačkah, oziroma 11 dni pri psih.

Sistemska vztrajnost selamektina v plazmi in pomanjkanje obsežnega metabolizma zagotavljata učinkovite koncentracije selamektina za celotno obdobje med dvema nanosoma (30 dni).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Butilhidroksitoluen

Dipropilen glikol metil eter

Izopropilalkohol

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v neodprti vrečki na suhem mestu da zaščitite pred svetlobo in vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo se nahaja v obojnini z eno, štirimi ali štiriindvajsetimi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk). Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se nahaja v polipropilenski enoodmerni merilni kapalki, ki je zavita v aluminijasto vrečko.

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 15 mg za mačke in pse vsebuje 0,25 ml 60 mg/ml raztopine

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 45 mg za mačke vsebuje 0,75 ml 60 mg/ml raztopine

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 60 mg za mačke vsebuje 1,0 ml 60 mg/ml raztopine

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 30 mg za pse vsebuje 0,25 ml 120 mg/ml raztopine

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 60 mg za pse vsebuje 0,5 ml 120 mg/ml raztopine

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 120 mg za pse vsebuje 1,0 ml 120 mg/ml raztopine

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 240 mg za pse vsebuje 2,0 ml 120 mg/ml raztopine

1 merilna kapalka zdravila EVICTO 360 mg za pse vsebuje 3,0 ml 120 mg/ml raztopine

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistemu zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognete onesaženju vseh vodnih virov.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**



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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/19/242/001-024

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/07/19

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

#### **A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

#### **B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

#### **C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

#### **D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Oddaja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se sinhronizira z oddajo kot pri referenčnem zdravilu.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA 15 MG (1, 4 IN 24 MERILNIH KAPALK)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Evicto 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse  $\leq 2,5$  kg  
Selamectin

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Selamectin 15 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Kožni nanos, raztopina.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 merilna kapalka  
4 merilne kapalke  
24 merilnih kapalk

x 0,25 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke, psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec, leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v neodprti vrečki na suhem mestu da zaščitite pred svetlobo in vlago.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA 30 mg, 60mg, 120mg, 240mg, 360mg (1, 4 IN 24 MERILNIH KAPALK)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Evicto 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6-5,0 kg  
Evicto 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1-10,0 kg  
Evicto 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1-20,0 kg  
Evicto 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1-40,0 kg  
Evicto 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1-60,0 kg  
Selamectin

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Selamectin 30 mg  
Selamectin 60 mg  
Selamectin 120 mg  
Selamectin 240 mg  
Selamectin 360 mg

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka  
4 merilne kapalke  
24 merilnih kapalk

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

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec, leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v neodprti vrečki na suhem mestu da zaščitite pred svetlobo in vlago.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|-------------------------------------------|

Lot {števila}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

ŠKATLA 45 mg, 60mg (1, 4 IN 24 MERILNIH KAPALK)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Evicto 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6-7,5 kg  
Evicto 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6-10,0 kg  
Selamectin

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Selamectin 45 mg  
Selamectin 60 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Kožni nanos, raztopina.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 merilna kapalka  
4 merilne kapalke  
24 merilnih kapalk

x 0,75 ml  
x 1,0 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec, leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v neodprti vrečki na suhem mestu da zaščitite pred svetlobo in vlago.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

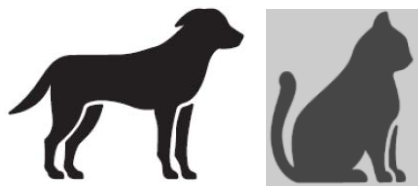
Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

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

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Evicto 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse  $\leq 2,5$  kg  
Evicto 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6 – 5,0 kg  
Evicto 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6 – 7,5 kg  
Evicto 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6 – 10 kg  
Evicto 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1 – 10 kg  
Evicto 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1 – 20,0 kg  
Evicto 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1 – 40,0 kg  
Evicto 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1 – 60,0 kg



Selamectin

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

15 mg selamektin  
30 mg selamektin  
45 mg selamektin  
60 mg selamektin  
120 mg selamektin  
240 mg selamektin  
360 mg selamektin

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Nanos na kožo.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec, leto}

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"</b> |
|-------------------------------------|

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

Evicto kožni nanos, raztopina

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francija

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Evicto 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse  $\leq 2,5$  kg

Evicto v30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6 – 5,0 kg

Evicto 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6 – 7,5 kg

Evicto 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6 – 10 kg

Evicto 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1 – 10 kg

Evicto 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1 – 20,0 kg

Evicto 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1 – 40,0 kg

Evicto 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1 – 60,0 kg

Selamektin (selamectin)

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka enoodmerna merilna kapalka vsebuje:

|                           |                     |            |        |
|---------------------------|---------------------|------------|--------|
| Evicto 15 mg mačke in pse | 60 mg/ml raztopina  | selamektin | 15 mg  |
| Evicto 30 mg za pse       | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 30 mg  |
| Evicto 45 mg za mačke     | 60 mg/ml raztopina  | selamektin | 45 mg  |
| Evicto 60 mg za mačke     | 60 mg/ml raztopina  | selamektin | 60 mg  |
| Evicto 60 mg za pse       | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 60 mg  |
| Evicto 120 mg za pse      | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 120 mg |
| Evicto 240 mg za pse      | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 240 mg |
| Evicto 360 mg za pse      | 120 mg/ml raztopina | selamektin | 360 mg |

#### Pomožne snovi:

Butilhidroksitoluen 0,8 mg/ml.

Brezbarvna do rumena raztopina

### 4. INDIKACIJA(E)

**Mačke in psi:**

- Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**, ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides* spp. – zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovicidnega delovanja zdravila. Zdravilo deluje ovicidno 3 tedne po dajanju. Mesečno zdravljenje



brejih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo se lahko uporabi kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli že obstoječe infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

- **Preprečevanje obolenj s srčno glisto**, ki jih povzroča *Dirofilaria immitis* z mesečnim nanosom. Zdravilo lahko varno dajemo tudi živalim, ki so infestirane z odraslimi oblikami parazita. Kljub temu se v skladu z dobro veterinarsko prakso priporoča, da se vse živali stare 6 mesecev ali več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom zdravljenja s tem zdravilom testirajo na prisotnost infestacije z odraslimi oblikami mikrofilarij. V okviru strategije preprečevanja dirofilarioze se priporoča periodično testiranje psov na morebitno okužbo z odraslo obliko dirofilarije, tudi takrat, ko se zdravilo uporablja mesečno. Zdravilo ne deluje na odrasle oblike *D. immitis*.
- **Zdravljenje ušesnih garij** (*Otodectes cynotis*).

#### Mačke:

- Zatiranje infestacij z ušmi, ki grizejo (*Felicola subrostratus*)
- Zatiranje odraslih valjastih črvov (*Toxocara cati*)
- Zatiranje odraslih črevesnih kavljastih črvov (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Psi:

- Zatiranje infestacij z ušmi, ki grizejo (*Trichodectes canis*)
- Zatiranje garij vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei*)
- Zatiranje infestacij odraslih intestinalnih valjastih črvov (*Toxocara canis*).

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri mačkah obolelih zaradi sočasnih bolezni ali pri mačkah, ki so močno oslABLJENE in podhranjene (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

## 6. NEŽELENI UČINKI

Blaga prehodna alopecija na mestu dajanja je bilaredko poročana po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah. Prehodno točkovno vzdraženje se lahko opazi zelo redko.

Alopecija in vzdražena koža se običajno umirita spontano, v nekaterih primerih pa je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Lokalno začasno zlepljenje dlake na mestu nanosa in/ali občasen pojav manjših količin belega prahu je bilo poročano redko. Pojav je običajen in tipično izgine v roku 24 urah po nanosu in ne vpliva na varnost ali učinkovitost

tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru znatnejšega lizanja se lahko pri mačkah redko opazi kratko obdobje močnejšega slinjenja.

Kot pri drugih makrocikličnih laktonih, so tudi po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zelo redkih primerih pri psih in mačkah opazili reverzibilne nevrološke znake vključno z epileptičnimi napadi.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in/ali psi.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

To zdravilo dajemo enkrat v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kilogram telesne mase. Kadar je treba z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, se daje priporočen odmerek 6 mg/kg le enkrat v priporočenem enkratnem odmerku. Ustrezen čas zdravljenja za posamezne parazite je določen v spodnji tabeli.

Odmerjanje se določi po naslednji tabeli:

| Mačke (kg) | Zdravilo                                                        | Selamektin (mg)                      | Jakost (mg/ml) | Volumen odmerka (nominalna velikost merilne kapanke v ml) |
|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|
| ≤ 2,5      | 1 merilna kapanka zdravila Evicto 15 mg za mačke in pse ≤2,5 kg | 15                                   | 60             | 0,25                                                      |
| 2,6-7,5    | 1 merilna kapanka zdravila Evicto 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg     | 45                                   | 60             | 0,75                                                      |
| 7,6-10,0   | 1 merilna kapanka zdravila Evicto 60 mg za mačke 7,6-10,0kg     | 60                                   | 60             | 1,0                                                       |
| > 10       | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk                            | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk | 60             | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk                      |

| Psi (kg)  | Zdravilo                                                        | Selamektin (mg) | Jakost (mg/ml) | Volumen odmerka (nominalna velikost merilne kapanke v ml) |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------------------------------------|
| ≤ 2,5     | 1 merilna kapanka zdravila Evicto 15 mg za mačke in pse ≤2,5 kg | 15              | 60             | 0,25                                                      |
| 2,6-5,0   | 1 merilna kapanka zdravila Evicto 30 mg za pse 2,6-5,0 kg       | 30              | 120            | 0,25                                                      |
| 5,1-10,0  | 1 merilna kapanka zdravila Evicto 60 mg za pse 5,1-10,0 kg      | 60              | 120            | 0,5                                                       |
| 10,1-20,0 | 1 merilna kapanka zdravila Evicto 120 mg za pse 10,1-20,0 kg    | 120             | 120            | 1,0                                                       |

|           |                                                              |                                      |        |                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|--------------------------------------|
| 20,1-40,0 | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 240 mg za pse 20,1-40,0 kg | 240                                  | 120    | 2,0                                  |
| 40,1-60,0 | 1 merilna kapalka zdravila Evicto 360 mg za pse 40,1-60,0 kg | 360                                  | 120    | 3,0                                  |
| > 60      | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk                         | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk | 60/120 | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk |

### **Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (mačke in psi)**

#### Živali starejše od 6 tednov:

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini odrasle bolhe na živali odmrejo, produkcija vitalnih jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Tako se razmnoževanje ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar lahko pomaga pri obvladovanju obstoječe infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v mesečnih intervalih, in sicer z začetkom mesec dni preden bolhe postanejo aktivne. To zagotovi, da bolhe, ki so infestirale živali, odmrejo in ne proizvajajo več vitalnih jajčec prav tako pa pobije tudi larve, ki se nahajajo v okolju. Življenjski krog bolh je tako prekinjen in zagotovljena je preventiva pred infestacijo z bolhami.

Za uporabo kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje v mesečnih intervalih.

#### Zdravljenje bregih in doječih živali, da se prepreči infestacija pasjih in mačjih mladičkov:

Preko zmanjševanja populacije bolh, mesečno zdravljenje bregih in doječih živali pripomore k preprečevanju infestacije z bolhami pri mladičih do sedmega tedna starosti.

### **Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista (mačke in psi)**

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko daje vse leto ali vsaj znotraj obdobja enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja sezona komarjev. Zadnji odmerek je potrebno dati znotraj enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če se kakšen odmerek izpusti in se mesečni presledek med dvema odmerkoma prekorači, se s takojšnjim dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita manjša na najmanjšo možno mero. Kadar s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini nadomestimo druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini v programih za preprečevanje infestacij s srčnimi glistami, je treba prvi odmerek tega zdravila dati znotraj obdobja enega meseca po zadnjem odmerjanju prejšnjega zdravila.

### **Zdravljenje infekcij z valjastimi črvi ( mačke in psi)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje infestacij z ušmi, ki grizejo (mačke in psi)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje ušesnih garij (mačke)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje ušesnih garij (psi)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V času zdravljenja je treba nežno odstraniti odluščeno skorjico iz zunanjega ušesnega kanala. Priporoča se, da veterinar 30 dni po zdravljenju žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

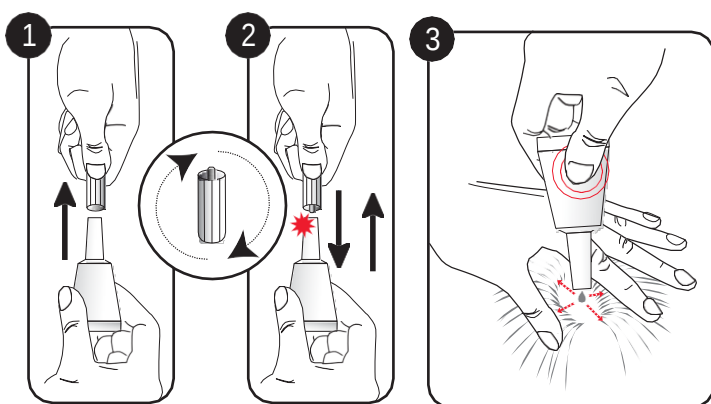
### **Zdravljenje infekcij s kavljastimi črvi (mačke)**

Aplicirajte enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje garij vrste *Sarcoptes* (psi)**

Za popolno odpravo garij zadostuje en odmerek zdravila, ki se ga daj dva meseca zapored.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**



Merilno kapalko z zdravilom vzemite iz zaščitnega ovoja.

1 – Merilno kapalko držite pokončno, odstranite pokrovček. Obrnite pokrovček in ga z nasprotnim koncem namestite nazaj na vrh merilne kapalke. Pritisnite pokrovček navzdol, da predrete zaporo na aplikatorju.

2 - Pred nanašanjem pokrovček odstranite.

3 – Razmaknite dlako na zatilju živali pred robom lopatic, da se razkrije manjša površina kože. Konico merilne kapalke namestite neposredno na kožo in ne masirate. Trdno stisnite merilno kapalko, da se vsebina izprazni na enem mestu. Izogibajte se stiku prstov z zdravilom.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v neodprti vrečki na suhem mestu da zaščitite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na merilni kapalki, vrečki in škatli po EXP.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Živali lahko kopate 2 uri po nanosu, učinkovitost zdravila se s tem ne zmanjša.

Zdravila ne nanašajte na mokro dlako živali. Vseeno, šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu ne zmanjša učinkovitosti proizvoda.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašajte neposredno v ušesni kanal.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanašajte le na površino kože. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja ali drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut ali dokler dlaka ni suha.

Pomembno je, da odmere nanese točno po navodilih, da s tem najbolj zmanjšate količino, ki bi jo žival lahko polizala. Pri znatnejšem lizanju se lahko redko pri mačkah pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščenega pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi vnetljivimi viri. Med uporabo zdravila ni dovoljeno kaditi, jesti ali piti.

Zdravilo draži kožo in oči. Po uporabi si umijte roke in takoj sperite, tiste dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom z vodo in milom. Če pride zdravilo pomotoma v oči, jih takoj izperite z veliko količino vode in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Na dan, ko živalim dajete zdravilo, se morajo otroci izogibati stiku z živalmi in živali ne smejo spati skupaj s svojimi lastniki, še posebej z otroki. Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in jih ne puščati na doseg otrok.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila za uporabo v veterinarski medicini naj s tem zdravilom ravnajo previdno.

### Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravljenim živalim se najmanj dve uri po zdravljenju ne sme dovoliti kopanje v vodnih virih.

### Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja pri brejih in doječih mačkah in psih.

### Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih mačkah in psih.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso poznane.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju selamektina v desetkratnem priporočenem odmerku ni bilo opaženih nobenih neželenih učinkov.

Pri dajanju trikratnega priporočenega odmerka selamektina mačkam in psom inficiranim z odraslo obliko srčne gliste ni bilo opaženih nobenih neželenih učinkov. Selamektin se je v trikratnem priporočenem odmerku uporabil pri mačjih in pasjih samcih in samicah za vzrejo, vključno pri brejih in doječih živalih, ki so imele leglo z mladiči in v petkratnem priporočenem odmerku pri kolijih, občutljivih na ivermektin, vendar ni bilo opaženih nobenih neželenih učinkov.

### 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Selamektin je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme s katerimi se prehranjujejo. Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistemu zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognete onesnaženju vseh vodnih virov.

### 14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### 15. DRUGE INFORMACIJE

Proizvod je dobavljiv v pakiranju po ena, štiri ali štiri in dvajset merilnih kapalk (vse velikosti merilnih kapalk).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

#### **Lietuva**

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

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

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

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00  
E-mail:

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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  
13<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15

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  
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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
el: +33-(0)4 92 08 73 00E-mail:

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