

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 ovidnega delovanja zdravila. Zdravilo deluje ovidno 3 tedne po dajanju. Mesečno zdravljenje bregih 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 ovidnega 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 odmerek 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 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.

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 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:

| Mačke (kg) | Zdravilo | Selamektin (mg) | Jakost (mg/ml) | Volumen odmerka (nominalna velikost merilne kapalke v ml) |
|-------------------|---|--------------------------------------|-----------------------|--|
| ≤ 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 |

| Psi (kg) | Zdravilo | Selamektin (mg) | Jakost (mg/ml) | Volumen odmerka (nominalna velikost merilne kapalke v ml) |
|-----------------|---|--------------------------------------|-----------------------|--|
| ≤ 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 bregih 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.

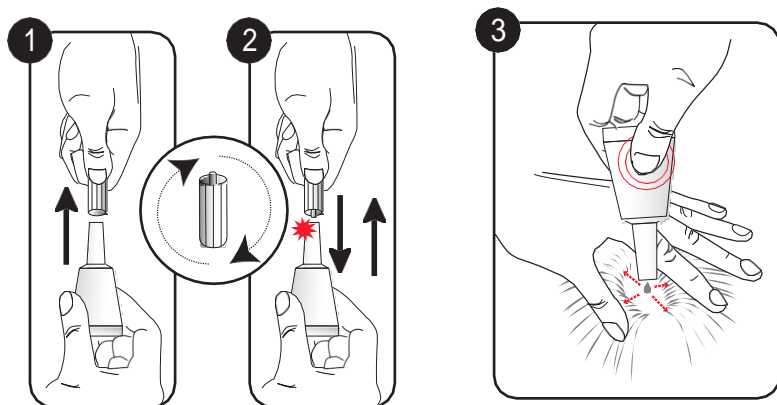
Zdravljenje garij vrste Sarcoptes (psi)

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 kapalke.

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 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.

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, ovcidno 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 onesnaženju 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)

Selamektin 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
lère 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
lère 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

| |
|---|
| 17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE |
|---|

Lot {število}

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
lère 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

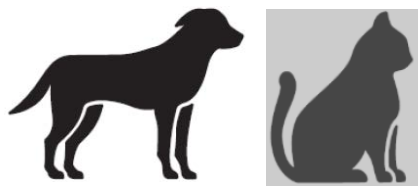
Lot {številka}

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 {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { mesec, leto }

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

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 jepotrebno 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 kapalke v ml) |
|------------|---|--------------------------------------|----------------|---|
| ≤ 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 |

| Psi (kg) | Zdravilo | Selamektin (mg) | Jakost (mg/ml) | Volumen odmerka (nominalna velikost merilne kapalke v ml) |
|-----------|---|-----------------|----------------|---|
| ≤ 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)

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.

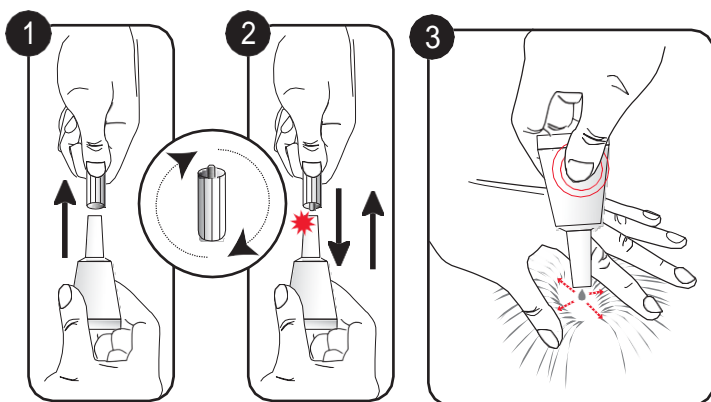
Zdravljenje infekcij s kavljastimi črvi (mačke)

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 odmerek 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 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.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja pri bregjih 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 bregjih 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^{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

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

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
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

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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
França
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

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:

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