

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EVICTO 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

Substancje czynne:

| | | | |
|-------------------------------|-------------------|-------------|--------|
| EVICTO 15 mg dla kotów i psów | 60 mg/ml roztwór | Selamektyna | 15 mg |
| EVICTO 30 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 30 mg |
| EVICTO 45 mg dla kotów | 60 mg/ml roztwór | Selamektyna | 45 mg |
| EVICTO 60 mg dla kotów | 60 mg/ml roztwór | Selamektyna | 60 mg |
| EVICTO 60 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 60 mg |
| EVICTO 120 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 120 mg |
| EVICTO 240 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 240 mg |
| EVICTO 360 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 360 mg |

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|---|---|
| Butylowany hydroksytoluen | 0,8 mg/ml |
| Eter metylowy glikolu dipropylenowego | |
| Alkohol dipropylenowy | |

Bezbarwny do żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty i psy:

- Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł wywołanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to możliwe dzięki właściwościom biobójczym weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie biobójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu także

zapobieganie inwazji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom biobójczym w stosunku do larw i jaj może być stosowany w zwalczaniu inwazji pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis* przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (dirofilarii), nawet w sytuacji, gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).

Koty:

- Leczenie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psy:

- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórnoego (wywołwanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i nie powoduje to utraty jego skuteczności.

Nie stosować gdy sierść jest mokra. Jakkolwiek, kąpanie lub zmoczenie zwierząt 2 lub więcej godzin po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zmniejsza jego skuteczności.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego bezpośrednio do przewodu słuchowego zewnętrznego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie, ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Ważne jest by podać dawkę zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum ilość produktu, który może być zlizany przez zwierzę. Gdy dojdzie do zlizania, w kotów może pojawić się krótki okres nadmiernego ślinienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na skórę i oczy. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia dzieciom nie wolno mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem, a także nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipeta powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na selamektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Zwierzęta nie powinny kąpać się w ciekach wodnych przez przynajmniej dwie godziny od podania.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

| | |
|---|--|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt) | Podrażnienie w miejscu podania ^{1,2} Zmiana owłosienia w miejscu podania ³ Nadmierne ślinienie się ⁴ |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Podrażnienie w miejscu podania ^{1,5} Zaburzenia neurologiczne (np. napady padaczkowe) ⁶ |

Psy:

| | |
|---|---|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt) | Zmiana owłosienia w miejscu podania ³ |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zaburzenia neurologiczne (np. napady padaczkowe) ⁶ |

¹ Zwykle ustępuje samoistnie, ale w niektórych okolicznościach można zastosować leczenie objawowe.

² Łagodne i przejściowe.

³ Miejscowe, tymczasowe zlepianie się sierści w miejscu podania i/lub sporadyczne pojawienie się niewielkiej ilości białego proszku, które zazwyczaj znika w ciągu 24 godzin od podania i nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴ Przez krótki okres, jeśli wystąpi wyraźne lizanie się.

⁵ Przemijające i ogniskowe.

⁶ Odwracalne, jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Można stosować u zwierząt hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać jednorazowo, w dawce minimum 6 mg selamektyny/kg m.c. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt przeciw innej występującej jednocześnie inwazji lub występującemu zakażeniu, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg selamektyny/kg m.c. Czas terapii w przypadku poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

| Koty (kg) | Produkt | Zawartość selamektyny w mg | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|------------|---|------------------------------|-------------|--|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 – 7,5 | 1 pipeta Evicto 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg dla kotów 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Odpowiednia kombinacja pipet | Odpowiednia kombinacja pipet | 60 | Odpowiednia kombinacja pipet |

| Psy (kg) | Produkt | Zawartość selamektyny w mg | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|-----------------|---|-----------------------------------|--------------------|---|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 – 5,0 | 1 pipeta Evicto 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1 – 10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 – 20,0 | 1 pipeta Evicto 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 – 40,0 | 1 pipeta Evicto 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 – 60,0 | 1 pipeta Evicto 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Odpowiednia kombinacja pipet | Odpowiednia kombinacja pipet | 60/120 | Odpowiednia kombinacja pipet |

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (koty i psy):

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz śmierć larw (bytujących tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje zwalczanie istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt będących w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy):

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej w ciągu miesiąca od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych.

Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastosować inny lek w programie profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie wszółowicy (koty i psy):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego (koty):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego (psy):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. W trakcie leczenia należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w przewodzie słuchowym zewnętrznym. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować weterynaryjny produkt leczniczy u tego samego zwierzęcia.

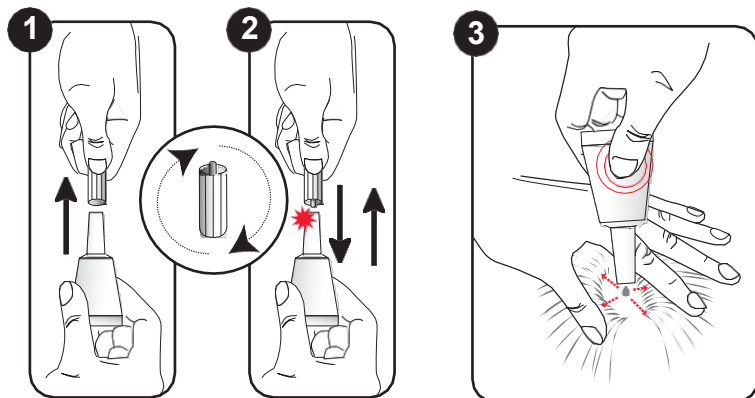
Leczenie inwazji tęgoryjców (koty):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu skórno (psy):

Aby całkowicie zlikwidować świerzba należy podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.



Instrukcja stosowania:

Wyjąć weterynaryjny produkt leczniczy (pipetę) z opakowania ochronnego.

1 - Trzymając pipetę nasadką ku górze zdjąć nasadkę.

2 - Odwrócić nasadkę i nałożyć jej drugi koniec na końcówkę aplikatora. Wcisnąć nasadkę w celu przebicia zabezpieczenia aplikatora.

Przed rozpoczęciem podawania produktu zdjąć nasadkę.

3 - Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami w celu odsłonięcia małej powierzchni skóry.

Wycisnąć zawartość weterynaryjnego produktu leczniczego (pipety) bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania. Mocno ścisnąć pipetę, aby upewnić się, że cała jej zawartość została wyciśnięta w jednym miejscu. Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z palcami.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu dawki przekraczającej 10-krotnie zalecaną dawkę selamektyny.

Selamektynę podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Selamektynę podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na ivermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA05.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Wykazuje aktywność przeciw wielu gatunkom pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie biobójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł przez zabijanie postaci dorosłych (bytujących na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz zabijaniu larw (jedynie w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę, wykazują działanie biobójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nienarażonych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje zwalczanie istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom *Dirofilaria immitis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 dniu u kotów i 3 dniach u psów.

Po wchłonięciu z powierzchni skóry ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu psów i kotów 30 dni po podaniu zewnętrznie pojedynczej dawki 6 mg selamektyny/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 8 dni u kotów i 11 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okresy ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętej saszetce w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną, cztery i dwadzieścia cztery pipety (wszystkie wielkości pipet). Weterynaryjny produkt leczniczy znajduje się w jednodawkowych pipetach z polipropylenu i w blistrze z aluminium.

1 pipeta EVICTO 15 mg dla kotów i psów zawiera 0,25 ml roztworu o stężeniu 60 mg/ml
1 pipeta EVICTO 45 mg dla kotów zawiera 0,75 ml roztworu o stężeniu 60 mg/ml
1 pipeta EVICTO 60 mg dla kotów zawiera 1,0 ml roztworu o stężeniu 60 mg/ml
1 pipeta EVICTO 30 mg dla psów zawiera 0,25 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml
1 pipeta EVICTO 60 mg dla psów zawiera 0,5 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml
1 pipeta EVICTO 120 mg dla psów zawiera 1,0 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml
1 pipeta EVICTO 240 mg dla psów zawiera 2,0 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml
1 pipeta EVICTO 360 mg dla psów zawiera 3,0 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/242/001-024

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/07/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO 15 MG (1, 4, 24 PIPETY)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Evicto 15 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Selamektyna 15 mg/pipetę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipety

x 0,25 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy $\leq 2,5$ kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętej saszetce w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 i 24 pipety)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Evicto 30 mg roztwór do nakrapiania
Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania
Evicto 120 mg roztwór do nakrapiania
Evicto 240 mg roztwór do nakrapiania
Evicto 360 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Selamektyna 30 mg/pipetę
Selamektyna 60 mg/pipetę
Selamektyna 120 mg/pipetę
Selamektyna 240 mg/pipetę
Selamektyna 360 mg/pipetę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipety

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 2,6-5,0 kg
Psy 5,1-10,0 kg
Psy 10,1-20,0 kg
Psy 20,1-40,0 kg
Psy 40,1-60,0 kg

5. WSKAZANIA LECNICZE

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętej saszetce w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBORTU

EU/2/19/242/010

EU/2/19/242/011

EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013

EU/2/19/242/014

EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016

EU/2/19/242/017

EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019
EU/2/19/242/020
EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022
EU/2/19/242/023
EU/2/19/242/024

| |
|------------------------|
| 15. NUMER SERII |
|------------------------|

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO 45 mg, 60 mg (1, 4 i 24 pipety)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Evicto 45 mg roztwór do nakrapiania

Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Selamektyna 45 mg/pipetę

Selamektyna 60 mg/pipetę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta

4 pipety

24 pipety

x 0,75 ml

x 1,0 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty 2,6-7,5 kg

Koty 7,6-10,0 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętej saszetce w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/242/004

EU/2/19/242/005

EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007

EU/2/19/242/008

EU/2/19/242/009

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Evicto



≤ 2,5 kg

2,6 – 5,0 kg

2,6 – 7,5 kg

2,6 – 10,0 kg

5,1 – 10,0 kg

10,1 – 20,0 kg

20,1 – 40,0 kg

40,1 – 60,0 kg

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Evicto 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

2. Skład

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

Substancja czynna:

| | | | |
|-------------------------------|-------------------|-------------|--------|
| Evicto 15 mg dla kotów i psów | 60 mg/ml roztwór | Selamektyna | 15 mg |
| Evicto 30 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 30 mg |
| Evicto 45 mg dla kotów | 60 mg/ml roztwór | Selamektyna | 45 mg |
| Evicto 60 mg dla kotów | 60 mg/ml roztwór | Selamektyna | 60 mg |
| Evicto 60 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 60 mg |
| Evicto 120 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 120 mg |
| Evicto 240 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 240 mg |
| Evicto 360 mg dla psów | 120 mg/ml roztwór | Selamektyna | 360 mg |

Substancja pomocnicza:

Butylowany hydroksytoluen 0,8 mg/ml

Bezbarwny do żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Koty i psy:

- Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to możliwe dzięki właściwościom biobójczym weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie biobójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie

weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu także zapobieganie inwazji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom biobójczym w stosunku do larw i jaj może być stosowany w zwalczaniu inwazji pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis* przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (dirofilarii) nawet w sytuacji, gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).

Koty:

- Leczenie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psy:

- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołwanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia. Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku). Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i nie powoduje to utraty jego skuteczności.

Nie stosować gdy sierść jest mokra. Jakkolwiek, kąpanie lub zmoczenie zwierząt 2 lub więcej godzin po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zmniejsza jego skuteczności.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać bezpośrednio do przewodu słuchowego zewnętrznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie, ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Ważne jest by podać dawkę zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, który może być zlizany przez zwierzę. Gdy dojdzie do zlizania, w kotów może pojawić się krótki okres nadmiernego ślinienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny; chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na skórę i oczy. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia dzieciom nie wolno mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem, a także nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipeta powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na selamektynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Inne środki ostrożności:

Zwierzęta, którym podano weterynaryjny produkt leczniczy, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu dawki przekraczającej 10-krotnie zalecaną dawkę selamektyny. Selamektynę podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Selamektynę podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3- krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na ivermektynę w dawce 5- krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

| |
|---|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt) |
|---|

| |
|--|
| Łysienie w miejscu podania (wypadanie sierści) ^{1,2} Zmiana owłosienia w miejscu podania ³ Nadmierne ślinienie się ⁴ |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| Podrażnienie w miejscu podania ^{1,5} Zaburzenia neurologiczne (np. napady padaczkowe) ⁶ |

Psy:

| |
|--|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt) |
| Zmiana owłosienia w miejscu podania ³ |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| Zaburzenia neurologiczne (np. napady padaczkowe) ⁶ |

¹ Zwykle ustępuje samoistnie, ale w niektórych okolicznościach można zastosować leczenie objawowe.

² Łagodne i przejściowe.

³ Miejscowe, tymczasowe zlepianie się sierści w miejscu podania i/lub sporadyczne pojawienie się niewielkiej ilości białego proszku, które zazwyczaj znika w ciągu 24 godzin od podania i nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴ Przez krótki okres, jeśli wystąpi wyraźne lizanie się.

⁵ Przemijające i ogniskowe.

⁶ Odwracalne, jak w przypadku innych makrocyclicznych laktonów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać jednorazowo, w dawce minimum 6 mg selamektyny/kg m.c. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw innej występującej jednocześnie inwazji lub występującemu zakażeniu, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg selamektyny/kg m.c. Czas terapii w przypadku poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy zgodnie z poniższą tabelą:

| Koty (kg) | Produkt | Zawartość selamektyny w mg | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|-----------|---------|----------------------------|-------------|--|
|-----------|---------|----------------------------|-------------|--|

| | | | | |
|------------|---|------------------------------|----|------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 – 7,5 | 1 pipeta Evicto 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg dla kotów 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Odpowiednia kombinacja pipet | Odpowiednia kombinacja pipet | 60 | Odpowiednia kombinacja pipet |

| Psy (kg) | Produkt | Zawartość selamektyny w mg | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|-----------------|---|-----------------------------------|--------------------|---|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 – 5,0 | 1 pipeta Evicto 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1 – 10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 – 20,0 | 1 pipeta Evicto 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 – 40,0 | 1 pipeta Evicto 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 – 60,0 | 1 pipeta Evicto 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Odpowiednia kombinacja pipet | Odpowiednia kombinacja pipet | 60/120 | Odpowiednia kombinacja pipet |

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (koty i psy):

Zwierzęta starsze niż sześć tygodni:

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu powoduje śmierć dorosłych pcheł i larw oraz zahamowanie dalszej produkcji jaj. Blokują to rozmnażanie się pcheł i może pomagać w zwalczaniu istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany zwierzęciu w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Stosowanie produktu powoduje śmierć pcheł atakujących zwierzę, dzięki czemu nie dochodzi do wytwarzania przez nie jaj, następuje śmierć form larwalnych (obecnych tylko w otoczeniu zwierząt). Powoduje to przerwanie cyklu życiowego pcheł i zapobiega inwazji pcheł.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Leczenie zwierząt w ciąży i laktacji w celu zabezpieczenia szczeniąt i kociąt przed inwazją pcheł:

Comiesięczne leczenie zwierząt będących w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy):

Weterynaryjny produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej w ciągu miesiąca po pierwszym kontakcie zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastąpić inny produkt w programie profilaktyki dirofilariozy, to pierwszą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego leku.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie wszółowicy (koty i psy):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego (koty):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego (psy):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. W trakcie leczenia należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w przewodzie słuchowym zewnętrznym. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować weterynaryjny produkt leczniczy u tego samego zwierzęcia.

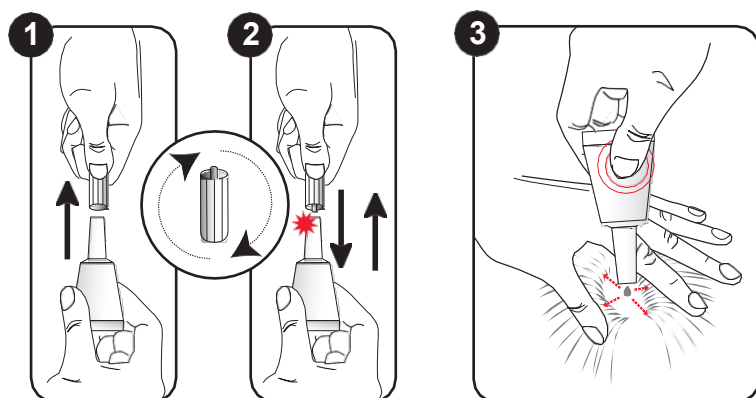
Leczenie inwazji tęgoryjców (koty):

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu skórniego (psy):

Aby całkowicie zlikwidować świerzb należy podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania



Wyjąć pipetę z opakowania ochronnego.

- 1 - Trzymając pipetę nasadką ku górze zdjąć nasadkę.
- 2 - Odwrócić nasadkę i nałożyć jej drugi koniec na końcówkę aplikatora.
Wcisnąć nasadkę w celu przebicia zabezpieczenia aplikatora.
Przed rozpoczęciem podawania produktu zdjąć nasadkę.
- 3 - Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami w celu odsłonięcia małej powierzchni skóry. Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania.
Mocno ścisnąć pipetę, aby upewnić się, że cała jej zawartość została wyciśnięta w jednym miejscu.
Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z palcami.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w zamkniętej saszetce w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pipetce, saszetce i na pudełku, po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/242/001-024

- 1 pipeta Evicto 15 mg dla kotów i psów zawiera 0,25 ml roztworu o stężeniu 60 mg/ml
- 1 pipeta Evicto 45 mg dla kotów zawiera 0,75 ml roztworu o stężeniu 60 mg/ml
- 1 pipeta Evicto 60 mg dla kotów zawiera 1,0 ml roztworu o stężeniu 60 mg/ml
- 1 pipeta Evicto 30 mg dla psów zawiera 0,25 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml
- 1 pipeta Evicto 60 mg dla psów zawiera 0,5 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml

1 pipeta Evicto 120 mg dla psów zawiera 1,0 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml
1 pipeta Evicto 240 mg dla psów zawiera 2,0 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml
1 pipeta Evicto 360 mg dla psów zawiera 3,0 ml roztworu o stężeniu 120 mg/ml

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną, cztery i dwadzieścia cztery pipety (wszystkie wielkości pipet).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Malta

VIRBAC

Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

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

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

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

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

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e,
HR-10000 Zagreb
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

Ireland
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2-IE

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

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

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

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

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

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: +351 219 245 020

România
Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

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

Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

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