

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evicto 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Evicto 15 mg pre mačky a psy	60 mg/ml roztok	Selamektín	15 mg
Evicto 30 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	30 mg
Evicto 45 mg pre mačky	60 mg/ml roztok	Selamektín	45 mg
Evicto 60 mg pre mačky	60 mg/ml roztok	Selamektín	60 mg
Evicto 60 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	60 mg
Evicto 120 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	120 mg
Evicto 240 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	240 mg
Evicto 360 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	360 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén	0,8 mg/ml
Dipropylénglykolmetyléter	
Izopropylalkohol	

Bezfarebný až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Mačky a psy:

- Liečba a prevencia infestácie blchami spôsobenej *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednorazovom podaní. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek má ovicídny účinok počas 3 týždňov po podaní. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie

uhryznutie a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho účinku môže pomôcť pri kontrole existujúcich environmentálnych zamorení blchami v oblasti, ku ktorej má zviera prístup.

- Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* pri mesačnom podávaní. Veterinárny liek možno bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade s dobrými veterinárnymi postupmi sa odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, boli pred začatím liečby veterinárnym liekom testované na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrowanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
 - Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).

Mačky:

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podváhu (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zvieratá je možné kúpať 2 hodiny po ošetrení bez straty účinnosti.

Nepodávať, keď je srst' zvierat'a mokrá. Umývanie šampónom alebo namáčanie zvierat'a 2 alebo viac hodín po ošetrení nezníži účinnosť veterinárneho lieku.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa podáva len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Ošetrené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo pokiaľ srst' nevyschne.

Je dôležité aplikovať dávku podľa pokynov, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré zviera môže olízať. Ak dôjde k významnému olizovaniu, pri mačkách sa môže zriedkavo pozorovať krátke obdobie hypersalivácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je vysoko horľavý – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejst' a nepiť.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre pokožku a oči. Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a ihneď vyhľadať lekárku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami kým miesto aplikácie nevyschne. V deň ošetrovania deti nesmú manipulovať s ošetrovanými zvieratami a zvieratá nesmú spať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi. Použité pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané na dohľad a v dosahu detí.

Osoby so známou precitlivosťou na selamektín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po podaní veterinárneho lieku.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):	Alopécia v mieste podania ^{1,2} , Zmena srsti v mieste podania ³ , Hypersalivácia ⁴
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Podráždenie v mieste podania ^{1,5} Neurologické príznaky ⁶ (napr. záchvat)

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):	Zmena srsti v mieste podania ³
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické príznaky ⁶ (napr. záchvat)

¹ Normálne samovoľne odznejú, ale v niektorých prípadoch môže byť potrebná symptomatická liečba.

² Mierne a prechodné.

³ Lokálne dočasné zhľukovanie srsti v mieste podania a/alebo príležitostný výskyt malého množstva bieleho prášku, ktorý zvyčajne zmizne do 24 hodín od podania liečby a nemá vplyv na bezpečnosť ani účinnosť veterinárneho lieku.

⁴ Na krátky čas, ak dôjde k výraznému olizovaniu.

⁵ Prechodné a lokálne.

⁶ Reverzibilné ako pri iných makrocyclických laktónoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

Veterinárny liek sa podáva ako jednorazová dávka, obsahujúca minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť veterinárnym liekom liečené súčasné infestácie alebo infekcie pri jednom zvierati, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Vhodná dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je uvedená nižšie.

Podávajte podľa nasledujúcej tabuľky:

Mačky (kg)	Veterinárny liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (menovitá veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Evicto 45 mg pre mačky 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pre mačky 7,6 - 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	zodpovedajúca kombinácia pipiet	zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psy (kg)	Veterinárny liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (menovitá veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6–5,0	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1–10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pre psy 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 pipeta Evicto 120 mg pre psy 10,1–20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 pipeta Evicto 240 mg pre psy 20,1–40,0 kg	240	120	2,0
40,1–60,0	1 pipeta Evicto 360 mg pre psy 40,1–60,0 kg	360	120	3,0
> 60	zodpovedajúca kombinácia pipiet	zodpovedajúca kombinácia pipiet	60/120	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy):

Po podaní veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nie sú produkované životaschopné vajíčka, larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež usmrtené. Tým sa zastaví reprodukcia blch, prerušuje vývojový cyklus a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch pomôže v prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie sa veterinárny liek má podávať v mesačných intervaloch.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy):

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat a s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Pri náhrade iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií oblými červami (mačky a psy):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba infestácie všenkami (mačky a psy):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (psy):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každom podaní. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože pri niektorých zvieratách je potrebná druhá aplikácia.

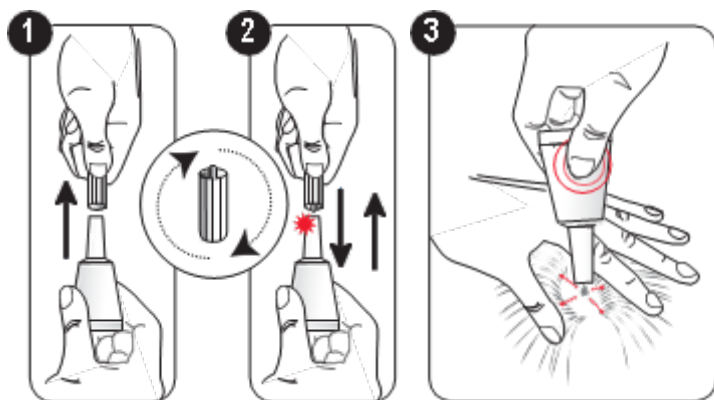
Liečba infekcií machovcami (mačky):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy):

Na úplnú elimináciu zákožík je potrebné podať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.



Ako aplikovať:

Vyberte pipetu z ochranného obalu.

1. Pipetu držte vo zvislej polohe, odstráňte kryt.

2. Otočte kryt a priložte druhým koncom na aplikačnú špičku. Zatláčajte kryt nadol, aby prelomil uzáver aplikátora. Pred aplikáciou veterinárneho lieku kryt odstráňte.

3. Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože.

Priložte špičku pipety priamo na kožu bez masáže. Silno stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky selamektínu sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samic dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

4.2 Farmakodynamika

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo usmrcuje široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom pôsobenia na vodivosť ich chloridových kanálov a spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu. Selamektín má adulticidný, ovidicidný a larvicidný účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabráňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a usmrcuje larvy (len v okolí prostredí zvierat'a). Výlučky zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku

selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.
Účinnosť bola taktiež preukázaná proti larvám srdcových červov.

4.3 Farmakokinetika

Po nakvapnutí na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosahované približne 1 a 3 dni po aplikácii pri mačkách respektíve pri psoch. Po absorpcii cez kožu je selamektín systemicky distribuovaný a je pomaly eliminovaný z plazmy ako je manifestované detekovateľnými plazmatickými koncentraciami pri psoch a mačkách 30 dní po aplikácii jedinej topickej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 8 a 11 dní pri mačkách respektíve pri psoch. Systémová perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu poskytujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania medzidávkového intervalu (30 dní).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je dostupný v baleniach: jedna, štyri a dvadsaťštyri pipiet (všetky veľkosti pipiet).
Veterinárny liek je v polypropylénových jednodávkových tubách, zabalený v hliníkovom vrecku.

1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy obsahujúca 0,25 ml roztoku 60 mg/ml
1 pipeta Evicto 45 mg pre mačky obsahujúca 0,75 ml roztoku 60 mg/ml
1 pipeta Evicto 60 mg pre mačky obsahujúca 1,0 ml roztoku 60 mg/ml
1 pipeta Evicto 30 mg pre psy obsahujúca 0,25 ml roztoku 120 mg/ml
1 pipeta Evicto 60 mg pre psy obsahujúca 0,5 ml roztoku 120 mg/ml
1 pipeta Evicto 120 mg pre psy obsahujúca 1,0 ml roztoku 120 mg/ml
1 pipeta Evicto 240 mg pre psy obsahujúca 2,0 ml roztoku 120 mg/ml
1 pipeta Evicto 360 mg pre psy obsahujúca 3,0 ml roztoku 120 mg/ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože selamektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/242/001-024

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/07/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA 15 mg (1, 4 A 24 PIPIET)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Evicto 15 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Selamektín 15 mg/pipeta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipiet

x 0,25 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy ≤ 2.5 kg

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 A 24 PIPIET)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Evicto 30 mg spot-on roztok
Evicto 60 mg spot-on roztok
Evicto 120 mg spot-on roztok
Evicto 240 mg spot-on roztok
Evicto 360 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Selamektín 30 mg/pipeta
Selamektín 60 mg/pipeta
Selamektín 120 mg/pipeta
Selamektín 240 mg/pipeta
Selamektín 360 mg/pipeta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipiet

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

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. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA 45 mg, 60 mg (1, 4 A 24 PIPIET)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Evicto 45 mg spot-on roztok

Evicto 60 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Selamektín 45 mg/pipeta

Selamektín 60 mg/pipeta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta

4 pipety

24 pipiet

x0,75 ml

x 1,0 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky 2,6-7,5 kg

Mačky 7.6–10.0 kg

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evicto



≤ 2,5 kg

2,6–5,0 kg

2,6–7,5 kg

7,6–10,0 kg

5,1–10,0 kg

10,1–20,0 kg

20,1–40,0 kg

40,1–60,0 kg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Evicto 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

2. Zloženie

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Evicto 15 mg pre mačky a psy	60 mg/ml roztok	Selamektín	15 mg
Evicto 30 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	30 mg
Evicto 45 mg pre mačky	60 mg/ml roztok	Selamektín	45 mg
Evicto 60 mg pre mačky	60 mg/ml roztok	Selamektín	60 mg
Evicto 60 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	60 mg
Evicto 120 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	120 mg
Evicto 240 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	240 mg
Evicto 360 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín	360 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén 0,8 mg/ml

Bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky:



4. Indikácie na použitie

Mačky a psy:

- Liečba a prevencia infestácie blchami spôsobenej *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednorazovom podaní. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek má ovicídny účinok počas 3 týždňov po podaní. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie a prostredníctvom ovicídneho a

larvicídneho účinku môže pomôcť pri kontrole existujúcich environmentálnych zamorení blchami v oblasti, ku ktorej má zviera prístup.

- Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* pri mesačnom podávaní.
Veterinárny liek možno bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade s dobrými veterinárnymi postupmi sa odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, boli pred začatím liečby veterinárnym liekom testované na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrowanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
- Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Mačky:

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podváhu (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvieratá je možné kúpať 2 hodiny po ošetrení bez straty účinnosti.

Nepodávať, keď je srst' zvierat'a mokrá. Umývanie šampónom alebo namáčanie zvierat'a 2 alebo viac hodín po ošetrení nezníži účinnosť veterinárneho lieku.

Pri liečbe ušných roztočov neaplikovať priamo do zvukovodu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa podáva len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Ošetrené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo pokiaľ srst' nevyschne.

Je dôležité aplikovať dávku podľa pokynov, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré zviera môže olízať. Ak dôjde k významnému olizovaniu, pri mačkách sa môže zriedkavo pozorovať krátke obdobie hypersalivácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je vysoko horľavý – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre pokožku a oči. Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a ihneď vyhľadať lekárku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami kým miesto aplikácie nevyschne. V deň ošetrovania deti nesmú manipulovať s ošetrovanými zvieratami a zvieratá nesmú spať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi. Používané pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané na dohľad a v dosahu detí.

Osoby so známou precitlivosťou na selamektín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po podaní veterinárneho lieku.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a iné formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky selamektínu sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):
Alopécia v mieste podania (strata srsti) ^{1,2} , Zmena srsti v mieste podania ³ , Hypersalivácia (zvýšené slinenie) ⁴
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Podráždenie v mieste podania ^{1,5} Neurologické príznaky ⁶ (napr. záchvat)

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):
Zmena srsti v mieste podania ³
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Neurologické príznaky ⁶ (napr. záchvat)

¹ Normálne samovoľne odznejú, ale v niektorých prípadoch môže byť potrebná symptomatická liečba.

² Mierne a prechodné.

³ Lokálne dočasné zhlukovanie srsti v mieste podania a/alebo príležitostný výskyt malého množstva bieleho prášku, ktorý zvyčajne zmizne do 24 hodín od podania liečby a nemá vplyv na bezpečnosť ani účinnosť veterinárneho lieku.

⁴ Na krátky čas, ak dôjde k výraznému olizovaniu.

⁵ Prechodné a lokálne.

⁶ Reverzibilné ako pri iných makrocyclických laktónoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

Aplikujte na kožu na spodnej časti krku pred lopatkami.

Veterinárny liek sa podáva ako jednorazová dávka, obsahujúca minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť veterinárnym liekom liečené súčasne infestácie alebo infekcie pri jednom zvierati, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Vhodná dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je uvedená nižšie.

Podávajte podľa nasledujúcej tabuľky:

Mačky (kg)	Veterinárny liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (menovitá veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Evicto 45 mg pre mačky 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pre mačky 7,6 - 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	zodpovedajúca kombinácia pipiet	zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psy (kg)	Veterinárny liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (menovitá veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6—5,0	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1—10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pre psy 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1—20,0	1 pipeta Evicto 120 mg pre psy 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0
20,1—40,0	1 pipeta Evicto 240 mg pre psy 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1—60,0	1 pipeta Evicto 360 mg pre psy 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	zodpovedajúca kombinácia pipiet	zodpovedajúca kombinácia pipiet	60/120	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

Zvieratá staršie ako šesť týždňov veku:

Po podaní veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nie sú produkované životaschopné vajíčka, larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež usmrtené. Tým sa zastaví reprodukcia blch, prerušuje vývojový cyklus a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch pomôže v prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie sa veterinárny liek má podávať v mesačných intervaloch.

Liečba gravidných a laktujúcich zvierat na prevenciu infestácie blchami pri šteniatkách a mačiatkách:

Znížením populácie blch pomôže mesačná liečba gravidných a laktujúcich zvierat predchádzať napadnutiu blchami v mláďatách do veku siedmich týždňov.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy):

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Pri náhrade iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií obľými červami (mačky a psy):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba infestácie všenkami (mačky a psy):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (psy):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každom podaní. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože pri niektorých zvieratách je potrebná druhá aplikácia.

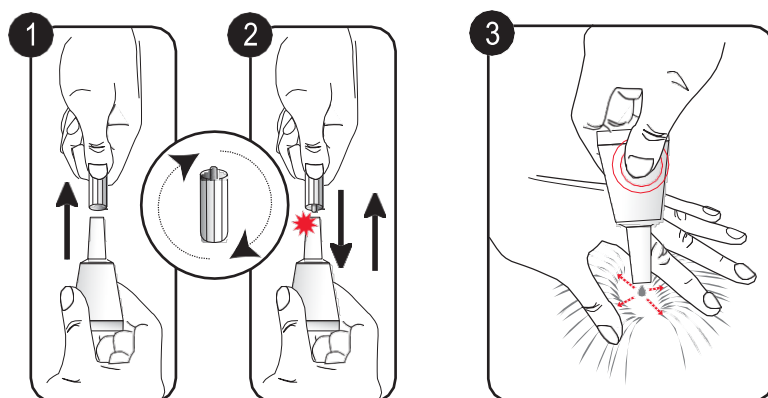
Liečba infekcií machovcami (mačky):

Mala by sa podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy):

Na úplnú elimináciu zákožík je potrebné aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

9. Pokyn o správnom podaní



Vyberte pipetu z ochranného obalu.

1. Pipetu držte vo zvislej polohe, odstráňte kryt.
2. Otočte kryt a priložte druhým koncom na aplikačnú špičku. Zatlačte kryt nadol, aby prelomil uzáver aplikátora. Pred aplikáciou veterinárneho lieku kryt odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože. Priložte špičku pipety priamo na kožu bez masáže. Silno stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na pipete, vrecku a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože selamektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/242/001-024

1 pipeta EVICTO 15 mg pre mačky a psy obsahujúca 0,25 ml roztoku 60 mg/ml

1 pipeta EVICTO 45 mg pre mačky obsahujúca 0,75 ml roztoku 60 mg/ml

1 pipeta EVICTO 60 mg pre mačky obsahujúca 1,0 ml roztoku 60 mg/ml

1 pipeta EVICTO 30 mg pre psy obsahujúca 0,25 ml roztoku 120 mg/ml

1 pipeta EVICTO 60 mg pre psy obsahujúca 0,5 ml roztoku 120 mg/ml

1 pipeta EVICTO 120 mg pre psy obsahujúca 1,0 ml roztoku 120 mg/ml

1 pipeta EVICTO 240 mg pre psy obsahujúca 2,0 ml roztoku 120 mg/ml

1 pipeta EVICTO 360 mg pre psy obsahujúca 3,0 ml roztoku 120 mg/ml

Veterinárny liek je dostupný v baleniach po jednej, štyroch a dvadsiatichštyroch pipetách (všetky veľkosti pipiet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestny zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
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
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

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

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 56480207

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark

pv@zoovet.eu

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

Tel: +43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 - Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : 0 800 73 09 10

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.

Rua do Centro Empresarial

Edif.13-Piso 1- Escrit.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra (Portugal)

Tel: +351 219 245 020

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA

d.o.o. (CVA)

Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 91 46 55 115

cva@cva.hr

România

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,

Romania

Tel: + 40 021 310 88 80

Ireland

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

Brodišče 12, 1236 Trzin

Slovenija

Tel: + 386 1 2529 113

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Simi: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Italia

VIRBAC S r l

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

BIOFARM OY

Yrittäjäntie 20

FI-03600 Karkkila

Puh/Tel: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαιου 60

3011 Λεμεσος

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243