

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVICTO 15 mg paikallisvaleluliuos kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg
EVICTO 30 mg paikallisvaleluliuos koirille 2,6–5,0 kg
EVICTO 45 mg paikallisvaleluliuos kissoille 2,6–7,5 kg
EVICTO 60 mg paikallisvaleluliuos kissoille 7,6–10,0 kg
EVICTO 60 mg paikallisvaleluliuos koirille 5,1–10,0 kg
EVICTO 120 mg paikallisvaleluliuos koirille 10,1–20,0 kg
EVICTO 240 mg paikallisvaleluliuos koirille 20,1–40,0 kg
EVICTO 360 mg paikallisvaleluliuos koirille 40,1–60,0 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttava aine:

EVICTO 15 mg kissoille ja koirille	60 mg/ml liuos	selamektiini (Selamectinum)	15 mg
EVICTO 30 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	30 mg
EVICTO 45 mg kissoille	60 mg/ml liuos	selamektiini	45 mg
EVICTO 60 mg kissoille	60 mg/ml liuos	selamektiini	60 mg
EVICTO 60 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	60 mg
EVICTO 120 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	120 mg
EVICTO 240 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	240 mg
EVICTO 360 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	360 mg

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,8 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira:

- Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Ctenocephalides spp.*). Valmisteen teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteen ovisidinen (munien kehittymistä estävä) vaikutus säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman

allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa. Ovisidisen (estää munien kehittymistä) ja larvisidisen (estää toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista) vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Dirofilaria immitis*) kuukauden välein annettuna. Valmistetta voidaan antaa turvallisesti eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.

- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara cati*)
- Aikuisten hakamatojen tartuntojen hoito (*Ancylostoma tubaeforme*).

Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille.

Ei saa käyttää kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on huonokuntoinen ja alipainoinen (kokoonsa ja ikäänsä nähden).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ilmenee yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen, ilman että hoidon teho kärsii.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

On tärkeää antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, on mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista tapahtuu, voidaan harvinaisissa tapauksissa nähdä lyhytkestoista syljeneritystä kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on erittäin tulenarkaa; suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Tämä valmiste on ihoa ja silmiä ärsyttävää.

Pese kädet käytön jälkeen ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Käsittelypäivänä lapset tulee pitää poissa hoidettujen eläinten ulottuvilta eikä eläinten tule antaa nukkua omistajien, etenkin lasten, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulee hävittää välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten henkilöiden ja henkilöiden, joilla on todettu allergia tämäläyppisille eläinlääkevalmisteille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Muita varoituksia

Hoidettuja eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissoilla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissain harvinaisissa tapauksissa liittynyt lievää ohimenevää karvanlähtöä antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita myös ohimenevää paikallisärsytystä. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Joissain harvinaisissa tapauksissa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa aiheuttaa paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista antokohdassa ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon. Jos huomattavaa nuolemista esiintyy, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljeneritystä.

Hyvin harvoin, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä, on sekä kissoilla että koirilla havaittu palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää siitokseen käytettävälle, tiineille ja imettäville kissoille ja koirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulee eläimelle antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määriteltä alla.

Annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissat (kg)	Valmiste	Annettava selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko, ml)
≤ 2,5	1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–7,5	1 pipetti Evicto 45 mg kissoille 2,6–7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg kissoille 7,6–10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Sopiva yhdistelmä pipettejä	Sopiva yhdistelmä pipettejä	60	Sopiva yhdistelmä pipettejä

Koirat (kg)	Valmiste	Annettava selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko, ml)
≤ 2,5	1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0.25
2,6–5,0	1 pipetti Evicto 30 mg koirille 2,6–5,0 kg	30	120	0.25
5,1–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg koirille 5,1–10,0 kg	60	120	0.5
10,1–20,0	1 pipetti Evicto 120 mg koirille 10,1–20,0 kg	120	120	1.0
20,1–40,0	1 pipetti Evicto 240 mg koirille 20,1–40,0 kg	240	120	2.0
40,1–60,0	1 pipetti Evicto 360 mg koirille 40,1–60,0 kg	360	120	3.0
> 60	Sopiva yhdistelmä pipettejä	Sopiva yhdistelmä pipettejä	60/120	Sopiva yhdistelmä pipettejä

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu ja myös toukat (ainoastaan ympäristössä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirppujen lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuussa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa,

sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja sen jälkeen kerran kuussa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliin jää yli kuukausi, eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun valmisteella korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

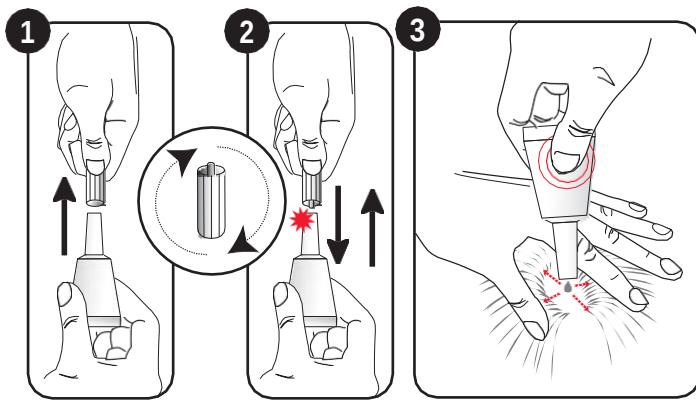
Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Antotapa ja antoreitti:

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostele iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.



Annostelu:

Poista pipetti suoja-pakkauksestaan.

1 - Pidä pipetti pystyasennossa ja irrota korkki.

2 - Käännä korkki ylösalaisin ja aseta sen pää vasten pipetin kärkeä. Paina korkkia alaspäin pipetin sinetin puhkaisemiseksi.

Poista korkki ennen valmisteen antamista.

3 - Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvessä lapaluiden edessä, niin että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki suoraan iholle ilman hieromista.

Purista pipettiä napakasti tyhjentääksesi sen sisällön iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Selamektiinia on annettu kymmenkertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiinia on annettu kolminkertainen annos suositeltuun verrattuna aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiinia on myös annettu suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja naaraskissoille ja uros- ja narttukoirille, joiden joukossa oli tiineitä ja imettäviä, pentujaan hoitavia naaraita ja narttuja, sekä suosituksiin nähden viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman havaittavia haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet, hyönteismyrkyt ja -karkotteet, makrosykliset laktonit.

ATCvet-koodi: QP54AA05.

5.1 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihassoluissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa aikuiset kirput sekä kirppujen munat ja toukat. Se siis katkaisee tehokkaasti

kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä) ja tappamalla toukat (ainoastaan ympäristössä). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy. Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

5.2 Farmakokinetiikka

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla. Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoiduu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistettä plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg:n kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Selamektiinin pitkittynyt säilyminen elimistössä ja hidas eliminaatio plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmaan eikä mittavasti metaboloidu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri
Isopropyylialkoholi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on saatavana 1, 4 ja 24 pipetin pakkauksissa (kaikki pipettikoot). Eläinlääkevalmiste on pakattu polypropeenikerta-annospipetteihin, jotka ovat alumiinisuojaussissa.

1 pipetti EVICTO 15 mg kissoille ja koirille sisältää 0,25 ml 60 mg/ml liuosta
1 pipetti EVICTO 45 mg kissoille sisältää 0,75 ml 60 mg/ml liuosta
1 pipetti EVICTO 60 mg kissoille sisältää 1,0 ml 60 mg/ml liuosta
1 pipetti EVICTO 30 mg koirille sisältää 0,25 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti EVICTO 60 mg koirille sisältää 0,5 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti EVICTO 120 mg koirille sisältää 1,0 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti EVICTO 240 mg koirille sisältää 2,0 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti EVICTO 360 mg koirille sisältää 3,0 ml 120 mg/ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/07/19

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseurantaa koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa samaan aikaan viitevalmisteen turvallisuuskatsausten kanssa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
PAHVIKOTELO 15 MG (1, 4 JA 24 PIPETTIÄ)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Evicto 15 mg paikallisvaleluliuos kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg
selamectinum

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

selamektiini 15 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
4 pipettiä
24 pipettiä

x 0,25 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
PAHVIKOTELO 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 JA 24 PIPETTIÄ)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Evicto 30 mg paikallisvaleluliuos koirille 2,6–5,0 kg
Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos koirille 5,1–10,0 kg
Evicto 120 mg paikallisvaleluliuos koirille 10,1–20,0 kg
Evicto 240 mg paikallisvaleluliuos koirille 20,1–40,0 kg
Evicto 360 mg paikallisvaleluliuos koirille 40,1–60,0 kg
selamectinum

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

selamektiini 30 mg
selamektiini 60 mg
selamektiini 120 mg
selamektiini 240 mg
selamektiini 360 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
4 pipettiä
24 pipettiä

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
PAHVIKOTELO 45 mg, 60 mg (1, 4 JA 24 PIPETTIÄ)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos kissoille 2,6–7,5 kg
Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos kissoille 7,6–10,0 kg
selamectinum

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

selamektiini 45 mg
selamektiini 60 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
4 pipettiä
24 pipettiä

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Suojapussin etiketti 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Evicto 15 mg paikallisvaleluliuos kissoille ja koirille $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg paikallisvaleluliuos koirille 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos kissoille 2,6–7,5 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos kissoille 7,6–10,0 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos koirille 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg paikallisvaleluliuos koirille 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg paikallisvaleluliuos koirille 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg paikallisvaleluliuos koirille 40,1–60,0 kg



selamectinum

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

15 mg selamektiinia

30 mg selamektiinia

45 mg selamektiinia

60 mg selamektiinia

120 mg selamektiinia

240 mg selamektiinia

360 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Evicto paikallisvaleluliuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Evicto 15 mg paikallisvaleluliuos kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg

Evicto 30 mg paikallisvaleluliuos koirille 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos kissoille 2,6–7,5 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos kissoille 7,6–10,0 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos koirille 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg paikallisvaleluliuos koirille 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg paikallisvaleluliuos koirille 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg paikallisvaleluliuos koirille 40,1–60,0 kg

selamektiini (Selamectinum)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Evicto 15 mg kissoille ja koirille	60 mg/ml liuos	selamektiini	15 mg
Evicto 30 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	30 mg
Evicto 45 mg kissoille	60 mg/ml liuos	selamektiini	45 mg
Evicto 60 mg kissoille	60 mg/ml liuos	selamektiini	60 mg
Evicto 60 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	60 mg
Evicto 120 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	120 mg
Evicto 240 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	240 mg
Evicto 360 mg koirille	120 mg/ml liuos	selamektiini	360 mg

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,8 mg/ml.

Väritön tai kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa ja koira:

- **Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Ctenocephalides spp.*). Valmisteen teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteen ovisidinen (munien kehittymistä estävä) vaikutus säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa

kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa. Ovisidisen (estää munien kehittymistä) ja larvisidisen (estää toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista) vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Dirofilaria immitis*) kuukauden välein annettuna. Valmistetta voidaan antaa turvallisesti eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara cati*)
- Aikuisten hakamatojen tartuntojen hoito (*Ancylostoma tubaeforme*).

Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille. Ei saa käyttää kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on huonokuntoinen ja alipainoinen (kokoonsa ja ikäänsä nähden). Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissoilla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissain harvinaisissa tapauksissa liittynyt lievää ohimenevää karvanlähtöä antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita myös ohimenevää paikallisarstyä. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Joissain harvinaisissa tapauksissa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa aiheuttaa ohimenevää karvojen paakkuuntumista antokohdassa ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Jos huomattavaa nuolemista esiintyy, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljeneritystä.

Hyvin harvoin, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä, on sekä kissoilla että koirilla havaittu palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja/tai koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostellaan iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Valmiste tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulee eläimelle antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määriteltä alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissat (kg)	Valmiste	Annettava selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko, ml)
≤ 2,5	1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–7,5	1 pipetti Evicto 45 mg kissoille 2,6–7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg kissoille 7,6–10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Sopiva yhdistelmä pipettejä	Sopiva yhdistelmä pipettejä	60	Sopiva yhdistelmä pipettejä

Koirat (kg)	Valmiste	Annettava selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko, ml)
≤ 2,5	1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0.25
2,6–5,0	1 pipetti Evicto 30 mg koirille 2,6–5,0 kg	30	120	0.25
5,1–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg koirille 5,1–10,0 kg	60	120	0.5
10,1–20,0	1 pipetti Evicto 120 mg koirille 10,1–20,0 kg	120	120	1.0
20,1–40,0	1 pipetti Evicto 240 mg koirille 20,1–40,0 kg	240	120	2.0
40,1–60,0	1 pipetti Evicto 360 mg koirille 40,1–60,0 kg	360	120	3.0
> 60	Sopiva yhdistelmä	Sopiva yhdistelmä	60/120	Sopiva

	pipettejä	pipettejä		yhdistelmä pipettejä
--	-----------	-----------	--	-------------------------

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Yli kuuden viikon ikäiset eläimet:

Kun eläin on lääkitty tällä eläinlääkevalmisteella, aikuiset kirput ja toukat kuolevat eikä elinkykyisiä munia muodostu. Tämä pysäyttää kirppujen lisääntymisen ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuussa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Tällä varmistetaan, että eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu ja myös toukat (ainoastaan ympäristössä) kuolevat. Tämä katkaisee kirpun elinkierron ja ehkäisee kirpputartuntoja.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Tiineiden ja imettävien eläinten hoito pentujen suojaamiseksi kirpputartunnoilta:

Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja sen jälkeen kerran kuussa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliin jää yli kuukausi, eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisenannon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun valmisteella korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

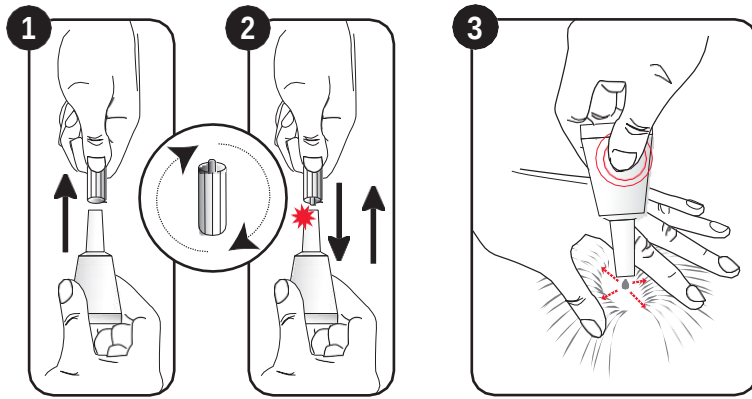
Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

9. ANNOSTUSOHJEET



Poista pipetti suojapakkauksestaan.

1 - Pidä pipetti pystyasennossa ja irrota korkki.

2 - Käännä korkki ylösalaisin ja aseta sen pää vasten pipetin kärkeä. Paina korkkia alaspäin pipetin sinetin puhkaisemiseksi.

Poista korkki ennen valmisteen antamista.

3 - Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvessä lapaluiden edessä, niin että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki suoraan iholle ilman hieromista.

Purista pipettiä napakasti tyhjentääksesi sen sisällön iholle yhteen kohtaan.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetissä, suojapussissa ja pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen, ilman että hoidon teho kärsii.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa. Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti. Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva. On tärkeää antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, on mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista tapahtuu, voidaan harvinaisissa tapauksissa nähdä lyhytkestoista syljeneritystä kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste on erittäin tulenarkaa; suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Tämä valmiste on ihoa ja silmiä ärsyttävää. Pese kädet käytön jälkeen ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Käsittelypäivänä lapset tulee pitää poissa hoidettujen eläinten ulottuvilta eikä eläinten tule antaa nukkua omistajien, etenkin lasten, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulee hävittää välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten henkilöiden ja henkilöiden, joilla on todettu allergia tämäntyyppisille eläinlääkevalmisteille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Muita varoituksia:

Hoidettuja eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

Tiineys ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää tiineillä ja imettävillä kissoilla ja koirilla.

Hedelmällisyys

Valmistetta voidaan käyttää lisääntymiskykyisille kissoilla ja koirilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Selamektiiniä on annettu kymmenkertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiiniä on annettu kolminkertainen annos suositeltuun verrattuna aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiiniä on myös annettu suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja naaraskissoille ja uros- ja narttukoirille, joiden joukossa oli tiineitä ja imettäviä, pentujaan hoitavia naaraita ja narttuja, sekä suosituksiin nähden viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman havaittavia haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Selamektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valmiste on saatavana 1, 4 ja 24 pipetin pakkauksissa (kaikki pipettikoot).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmistuksesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

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

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
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

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
Franța
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

el: +33-(0)4 92 08 73 00E-mail:

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