

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni	0,8 mg/ml
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri	
Isopropyylialkoholi	

Väritön tai keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira:

- Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy (tartunnan aiheuttaja *Ctenocephalides spp.*). Valmisteen teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska eläinlääke tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Eläinlääkkeen 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. Eläinlääkettä 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. Eläinlääkettä 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 tällä eläinlääkkeellä toteutettavan lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet tällä eläinlääkkeellä toteutettavan lääkityksen kuukausittain. Eläinlääke 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*).

3.3 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 esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

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 eläinlääkkeen tehoa.

Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkettä 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 liiallista syljeneritystä kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke on erittäin tulenarkaa; suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä. Älä tupakoi, syö tai juo eläinlääkettä käsitellessäsi.

Tämä eläinlääke on ihoa ja silmiä ärsyttävää. Pese kädet käytön jälkeen ja pese iholle joutunut eläinlääke pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Käsittelepäivänä 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.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä selamektiinille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidettuja eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Karvanlähtö antokohdassa ^{1,2} , karvojen muutos antokohdassa ³ Syljen liikaeritys ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ärsytys antokohdassa ^{1,5} Neurologiset oireet ⁶ (esim. kouristuskohtaus)

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Karvojen muutos antokohdassa ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset oireet ⁶ (esim. kouristuskohtaus)

¹ Normaalisti itsestään häviävää, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

² Lievää ja ohimenevää.

³ Paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista antokohdassa ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä, joka häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eikä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen tai tehoon.

⁴ Lyhytkestoista, jos huomattavaa nuolemista esiintyy.

⁵ Ohimenevää ja paikallista.

⁶ Korjautuvaa kuten muiden makrosyklisen laktonien kohdalla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Eläinlääke tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkkeellä 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 määritelty 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 kissalle ja koiralle ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–7,5	1 pipetti Evicto 45 mg kissalle 2,6–7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg kissalle 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 kissalle ja koiralle ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–5,0	1 pipetti Evicto 30 mg koiralle 2,6–5,0 kg	30	120	0,25
5,1–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg koiralle 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 pipetti Evicto 120 mg koiralle 10,1–20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 pipetti Evicto 240 mg koiralle 20,1–40,0 kg	240	120	2,0
40,1–60,0	1 pipetti Evicto 360 mg koiralle 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 eläinlääkkeen 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 eläinlääkettä 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 eläinlääkettä käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira):

Tätä eläinlääkettä 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, eläinlääkkeen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun valmisteella korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkettä antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira):

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

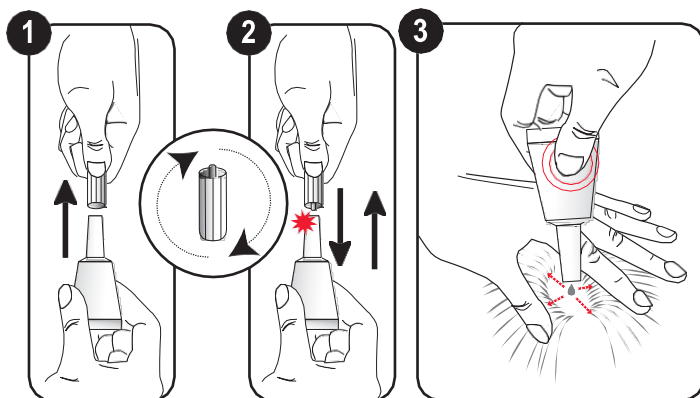
Hakamatotartuntojen hoito (kissa):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira):

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

Annostelee iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.



Annostelu:

Poista eläinlääkkeen pipetti suojapakkauksesta.

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 eläinlääkkeen pipetin kärki suoraan iholle ilman hieromista.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA05

4.2 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.

4.3 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 yhdistetty 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 metaboloitu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä avaamattomassa pussissa kuivassa paikassa. Herkkä valolle ja kosteudelle. Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä selamektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/242/001-024

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.07.2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 15 mg / pipetti

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti

4 pipettiä

24 pipettiä

x 0,25 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja koira ≤ 2,5 kg

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä avaamattomassa pussissa kuivassa paikassa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. ERÄNUMERO

Lot {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

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos

Evicto 120 mg paikallisvaleluliuos

Evicto 240 mg paikallisvaleluliuos

Evicto 360 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 30 mg / pipetti

Selamektiini 60 mg / pipetti

Selamektiini 120 mg / pipetti

Selamektiini 240 mg / pipetti

Selamektiini 360 mg / pipetti

3. 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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira 2,6–5,0 kg

Koira 5,1–10,0 kg

Koira 10,1–20,0 kg

Koira 20,1–40,0 kg

Koira 40,1–60,0 kg

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä avaamattomassa pussissa kuivassa paikassa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO 45 mg, 60 mg (1, 4 JA 24 PIPETTIÄ)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 45 mg / pipetti

Selamektiini 60 mg / pipetti

3. PAKKAUSKOKO

1 pipetti

4 pipettiä

24 pipettiä

x 0,75 ml

x 1,0 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa 2,6–7,5 kg

Kissa 7,6–10,0 kg

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä avaamattomassa pussissa kuivassa paikassa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Evicto 15 mg paikallisvaleluliuos kissalle ja koiralle $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg paikallisvaleluliuos koiralle 2,6–5,0 kg
Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos kissalle 2,6–7,5 kg
Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos kissalle 7,6–10,0 kg
Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos koiralle 5,1–10,0 kg
Evicto 120 mg paikallisvaleluliuos koiralle 10,1–20,0 kg
Evicto 240 mg paikallisvaleluliuos koiralle 20,1–40,0 kg
Evicto 360 mg paikallisvaleluliuos koiralle 40,1–60,0 kg

2. Koostumus

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Evicto 15 mg kissalle ja koiralle	60 mg/ml liuos	selamektiini	15 mg
Evicto 30 mg koiralle	120 mg/ml liuos	selamektiini	30 mg
Evicto 45 mg kissalle	60 mg/ml liuos	selamektiini	45 mg
Evicto 60 mg kissalle	60 mg/ml liuos	selamektiini	60 mg
Evicto 60 mg koiralle	120 mg/ml liuos	selamektiini	60 mg
Evicto 120 mg koiralle	120 mg/ml liuos	selamektiini	120 mg
Evicto 240 mg koiralle	120 mg/ml liuos	selamektiini	240 mg
Evicto 360 mg koiralle	120 mg/ml liuos	selamektiini	360 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni 0,8 mg/ml.

Väritön tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Kissa ja koira:

- Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy (tartunnan aiheuttaja *Ctenocephalides spp.*). Eläinlääkkeen teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska eläinlääke tehoa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Eläinlääkkeen 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. Eläinlääkettä

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. Eläinlääkettä 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 tällä eläinlääkkeellä toteutettavan lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet tällä eläinlääkkeellä toteutettavan lääkityksen kuukausittain. Eläinlääke 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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen, ilman että hoidon teho kärsii. Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä eläinlääkkeen tehoa. Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkettä 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 liiallista syljeneritystä kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Älä tupakoi, syö tai juo eläinlääkettä käsitellessäsi.

Tämä eläinlääke on ihoa ja silmiä ärsyttävää. Pese kädet käytön jälkeen ja pese iholle joutunut eläinlääke pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Käsitteleväpäivänä 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.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä selamektiinille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidettuja eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

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.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Karvanlähtö antokohdassa ^{1,2} , karvojen muutos antokohdassa ³ Syljen liikaeritys ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ärsytys antokohdassa ^{1,5} Neurologiset oireet ⁶ (esim. kouristuskohtaus)

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Karvojen muutos antokohdassa ³

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Neurologiset oireet ⁶ (esim. kouristuskohtaus)

¹ Normaalisti itsestään häviävää, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

² Lievää ja ohimenevää.

³ Paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista antokohdassa ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä, joka häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteiden annosta eikä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen tai tehoon.

⁴ Lyhytkestoista, jos huomattavaa nuolemista esiintyy.

⁵ Ohimenevää ja paikallista.

⁶ Korjautuvaa kuten muiden makrosyklisen laktonien kohdalla.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostellaan iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Eläinlääke tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkkeellä 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 määritelty alla.

Eläinlääkettä 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 kissalle ja koiralle ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–7,5	1 pipetti Evicto 45 mg kissalle 2,6–7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg kissalle 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 kissalle ja koiralle ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–5,0	1 pipetti Evicto 30 mg koiralle 2,6–5,0 kg	30	120	0,25

5,1–10,0	1 pipetti Evicto 60 mg koiralle 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 pipetti Evicto 120 mg koiralle 10,1–20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 pipetti Evicto 240 mg koiralle 20,1–40,0 kg	240	120	2,0
40,1–60,0	1 pipetti Evicto 360 mg koiralle 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):

Yli kuuden viikon ikäiset eläimet:

Kun eläin on lääkitty tällä eläinlääkkeellä, 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 eläinlääkettä 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 eläinlääkettä 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 eläinlääkettä 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, eläinlääkkeen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun valmisteella korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkettä antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira):

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

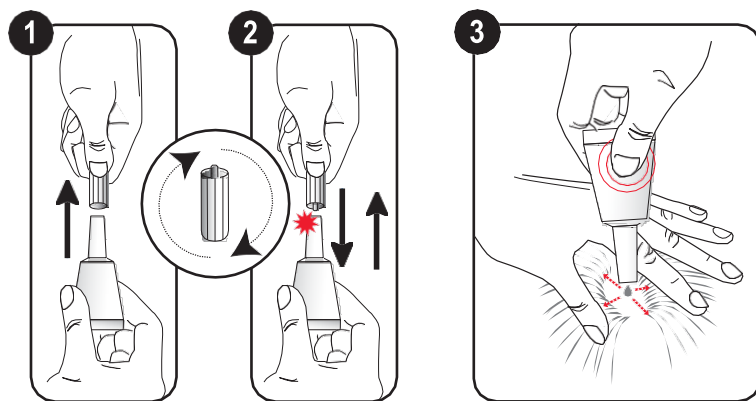
Hakamatotartuntojen hoito (kissa):

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira):

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

9. Annostusohjeet



Poista pipetti suojapakkauksesta.

- 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 eläinlääkettä sormin.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä avaamattomassa pussissa kuivassa paikassa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetissä, pussissa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä selamektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/19/242/001-024

1 pipetti Evicto 15 mg kissalle ja koiralle sisältää 0,25 ml 60 mg/ml liuosta
1 pipetti Evicto 45 mg kissalle sisältää 0,75 ml 60 mg/ml liuosta
1 pipetti Evicto 60 mg kissalle sisältää 1,0 ml 60 mg/ml liuosta
1 pipetti Evicto 30 mg koiralle sisältää 0,25 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti Evicto 60 mg koiralle sisältää 0,5 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti Evicto 120 mg koiralle sisältää 1,0 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti Evicto 240 mg koiralle sisältää 2,0 ml 120 mg/ml liuosta
1 pipetti Evicto 360 mg koiralle sisältää 3,0 ml 120 mg/ml liuosta.

Eläinlääke on saatavana 1, 4 ja 24 pipetin pakkauksissa (kaikki pipetikoot).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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

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

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

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
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, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

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

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

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

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
phv@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-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

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, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 115
cva@cva.hr

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-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
Γαλλιαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

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

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

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

Slovenija

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

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
Yrittäjäntie 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