ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVICTO 15 mg спот-он разтвор за котки и кучета ≤ 2,5 kg
EVICTO 30 mg спот-он разтвор за кучета 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg спот-он разтвор за котки 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg спот-он разтвор за котки 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg спот-он разтвор за кучета 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg спот-он разтвор за кучета 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg спот-он разтвор за кучета 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg спот-он разтвор за кучета 40,1 – 60,0 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка отделна доза (пипета) съдържа:

Активни вещества:

EVICTO 15 mg за котки и кучета	60 mg/ml разтвор	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	360 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Butylhydroxytoluene	0,8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета и котки:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи, причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Това е в резултат от адултоцидната, ларвоцидната и овоцидната активност на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт действа върху яйцата в продължение на 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за

предпазване от опаразитяване на новородените животни до навършване на седем седмична възраст. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи. Благодарение на овоцидната и ларвоцидната си активност допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- Предпазване от дирофилариоза, причинена от *Dirofilaria immitis,* чрез ежемесечното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт е безопасен и може да се прилага при животни, заразени с възрастни дирофиларии, въпреки това е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст 6 и повече месеца, живеещи в страни, в които се наблюдава разпространение на векторите на това заболяване, да се изследват за наличие на възрастни дирофиларии преди да се започне лечение с ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за дирофилариоза, като важна част от превенцията срещу дирофилариоза, дори и при ежемесечно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрастни *D. immitis*.

- Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).

Котки:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки *(Felicola subrostratus*).
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи (*Toxocara cati*).
- Лечение на опаразитяване с възрастни анкилостоми, паразитиращи в червата (*Ancylostoma tubaeforme).*

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).
- Лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei*).
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи, паразитиращи в червата (*Toxocara canis*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.
Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или при такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Животните могат да се къпят 2 часа след третиране с ветеринарния лекарствен продукт, без това да доведе до намаляване на ефективността му.
Да не се прилага на животни с мокра козина. Въпреки това, ако животните бъдат къпани с шампоан или ако се потапят във вода 2 или повече часа след третирането, това няма да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт директно в ушния канал.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт перорално или парентерално.

Третираните животни трябва да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или докато козината им изсъхне.

Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да оближе. Ако бъде облизано значително количество от ветеринарния лекарствен продукт, рядко при котки може да се наблюдава кратък период на увеличена саливация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим; съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване. Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт дразни кожата и очите. Измийте ръцете след употреба и отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата ветеринарен лекарствен продукт. При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, веднага да се измият с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте директен контакт с третираните животни до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено това важи за децата. Използваните апликатори трябва да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с установена свръхчувствителност към селамектин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не позволявайте на третираните животни да се къпят поне два часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Алопеция в мястото на приложение[1,2], Промяна в козината на мястото на приложение[3] Увеличена саливация[4]
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Възпаление на мястото на приложение[1,5] Неврологични признаци[6] (напр. припадък)

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Промяна в козината на мястото на приложение[3]
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични признаци[6] (напр. припадък)

[1] Обикновено изчезват без намеса, но в някои случаи може да се приложи симптоматично лечение.
[2] Слабо проявена и временна.
[3] Временно локално сплъстяване на козината на мястото на приложение и/или в редки случаи поява на малко количество бял прах, което обикновено изчезва до 24 часа след третирането, като не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.
[4] За кратък период при близане в значителна степен.
[5] Временно и локално.
[6] Обратими, както и при останалите макроциклични лактони.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага локално, с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща минимум 6 mg/kg селамектин. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии с ветеринарния лекарствен продукт, се прилага еднократно само препоръчителната доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	**Продукт**	**Selamectin (mg), който трябва да се приложи**	**Концентрация (mg/ml)**	**Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено**
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 пипета Evicto 45 mg за котки с телесна маса 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за котки с телесна маса 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Подходяща комбинация от пипети	Подходяща комбинация от пипети	60	Подходяща комбинация от пипети

Кучета (kg)	**Продукт**	**Selamectin (mg), който трябва да се приложи**	**Концентрация (mg/ml)**	**Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено**
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 пипета Evicto 30 mg за кучета с телесна маса 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за кучета с телесна маса 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 пипета Evicto 120 mg за кучета с телесна маса 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 пипета Evicto 240 mg за кучета с телесна маса 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,160,0	1 пипета Evicto 360 mg за кучета с телесна маса 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Подходяща комбинация пипети	Подходяща комбинация от пипети	60/120	Подходяща комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета):

След прилагане, ветеринарният лекарствен продукт унищожава възрастните бълхи, опаразитили животното, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите

(които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезона на бълхите, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Посредством редуциране на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи животни ще допринесе за предпазване на новородените от опаразитяване с бълхи до седем седмична възраст.

При използването на ветеринарния лекарствен продукт като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, трябва да се прилага на едномесечни интервали.

Профилактика на дирофилариоза (котки и кучета):

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след първата поява на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечният интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни дирофиларии. Когато заменяте с друг профилактичен ветеринарен лекарствен продукт срещу дирофилариоза в рамките на профилактичната програма срещу дирофилариоза, първата доза от ветеринарния лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на един месец след прилагане на последната доза от предишното лекарствено средство.

Третиране срещу опаразитяване с кръгли червеи (котки и кучета):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Третиране срещу хапещи въшки (котки и кучета):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (котки):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (кучета):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.
Ушната кал трябва да бъде внимателно отстранена от външния слухов канал преди прилагане на лечението. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни е необходимо второ третиране.

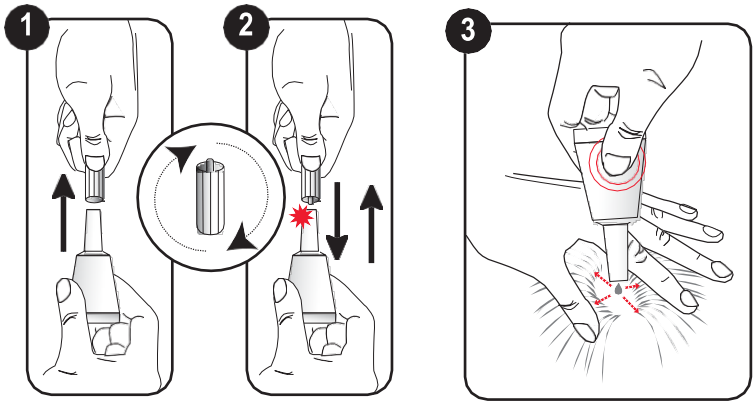
Третиране срещу анкилостоми (котки):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на саркоптоза (кучета):

За пълното унищожаване на кърлежите трябва да се приложи по една доза от ветеринарния лекарствен продукт в два последователни месеца.

Да се приложи върху кожата в основата на врата, пред лопатките.



Начин на приложение:
Извадете пипетата, съдържаща ветеринарния лекарствен продукт от предпазната опаковка.

1 - Като държите пипета изправена отстранете капачката.
2 - Обърнете капачката и я поставете отново върху върха на апликатора. Натиснете надолу капачката, за да пробиете апликатора.
Отстранете капачката преди прилагането на продукта.
3 - Разделете козината на животното в основата на врата, пред лопатките, за да откриете малък участък кожа.
Поставете върха на пипетата, съдържаща ветеринарния лекарствен продукт директно върху кожата, без да масажирате.
Стиснете здраво пипетата, за да изпразните съдържанието ѝ на едно място. Избягвайте контакт между ветеринарния лекарствен продукт и пръстите Ви.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната за селамектин.
Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при котки и кучета, опаразитени с възрастни дирофиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции.
Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, включително бременни животни и животни, кърмещи малките си и в доза 5 пъти над препоръчителната доза при кучета от породата Коли, чувствителни към ивермектин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA05

4.2 Фармакодинамика

Селамектинът е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Селамектинът парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлоридните канали, причиняващо разстройване на нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на нематодите и мускулните клетки на артроподите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Селамектинът проявява адултоцидна, ларвоцидна и овоцидна активност срещу бълхи. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други замърсявания от животно, третирано със селамектин убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на селамектин и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата, до които животното има достъп.

Активността е доказана също и срещу ларвите на дирофилариите.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане върху ограничен участък от кожата, селамектинът се резорбира от кожата, като достига максимална концентрация в плазмата след около 1 ден при котките и след около 3 дни при кучетата. След като се резорбира от кожата, селамектинът се разпределя постепенно и бавно се елиминира от плазмата, както е видно от откриваемите в плазмата концентрации при кучета и котки на 30-тия ден след еднократното локално приложение на доза от 6 mg/kg. Продължителното присъствие и бавната елиминация на селамектина в плазмата се отразява и на периода на полуживот, който е 8 дни при котките и 11 дни при кучетата. Продължителното присъствие на селамектин в плазмата и липсата на повишен метаболизъм осигуряват ефективна концентрация на селамектин в продължение на целия период до прилагане на нова доза (30 дни).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в опаковки от една, четири или двадесет и четири пипети (всички размери пипети). Ветеринарният лекарствен продукт е дозиран в полипропиленови еднодозови пипети, опаковани в алуминиеви сашета.

1 пипета EVICTO 15 mg за котки и кучета, съдържаща 0,25 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 45 mg за котки, съдържаща 0,75 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 60 mg за котки, съдържаща 1,0 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 30 mg за кучета, съдържаща 0,25 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 60 mg за кучета, съдържаща 0,5 ml 120 mg/ml разтвор

1 пипета EVICTO 120 mg за кучета, съдържаща 1,0 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 240 mg за кучета, съдържаща 2,0 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 360 mg за кучета, съдържаща 3,0 ml 120 mg/ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като селамектин може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/242/001-024

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/07/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 15 MG (1, 4 И 24 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Evicto 15 mg спот-он разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Selamectin 15 mg/пипета

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
24 пипети

x 0,25 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки и кучета < 2,5 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 И 24 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Evicto 30 mg спот-он разтвор
Evicto 60 mg спот-он разтвор
Evicto 120 mg спот-он разтвор
Evicto 240 mg спот-он разтвор
Evicto 360 mg спот-он разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Selamectin 30 mg/пипета
Selamectin 60 mg/пипета
Selamectin 120 mg/пипета
Selamectin 240 mg/пипета
Selamectin 360 mg/пипета

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
24 пипети

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

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

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място с цел предпазване от светлина и влага.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 45 mg, 60 mg (1, 4 И 24 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Evicto 45 mg спот-он разтвор
Evicto 60 mg спот-он разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Selamectin 45 mg/пипета
Selamectin 60 mg/пипета

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
24 пипети

x 0,75 ml
x 1,0 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки 2,6-7,5 kg
Котки 7,6-10,0 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Evicto 15 mg спот-он разтвор за котки и кучета ≤ 2,5 kg
Evicto 30 mg спот-он разтвор за кучета 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg спот-он разтвор за котки 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg спот-он разтвор за котки 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg спот-он разтвор за кучета 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg спот-он разтвор за кучета 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg спот-он разтвор за кучета 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg спот-он разтвор за кучета 40,1 – 60,0 kg

2. Състав

Всяка отделна доза (пипета) съдържа:

Активни вещества:

Evicto 15 mg за котки и кучета	60 mg/ml разтвор	Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	45 mg
Evicto 60 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
Evicto 60 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
Evicto 120 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	120 mg
Evicto 240 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	240 mg
Evicto 360 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	360 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene 0,8 mg/ml.

Безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Кучета и котки:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи, причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Това е в резултат от адултоцидната, ларвоцидната и овоцидната активност на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт действа върху яйцата в продължение на 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за

предпазване от опаразитяване на новородените животни до навършване на седем седмична възраст. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи. Благодарение на овоцидната и ларвоцидната си активност допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- Предпазване от дирофилариоза, причинена от *Dirofilaria immitis,* чрез ежемесечното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт е безопасен и може да се прилага при животни, заразени с възрастни дирофиларии, въпреки това е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст 6 и повече месеца, живеещи в страни, в които се наблюдава разпространение на векторите на това заболяване, да се изследват за наличие на възрастни дирофиларии преди да се започне лечение с ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за дирофилариоза, като важна част от превенцията срещу дирофилариоза, дори и при ежемесечно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрастни *D. immitis*.

- Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).

Котки:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки *(Felicola subrostratus*).
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи (*Toxocara cati*).
- Лечение на опаразитяване с възрастни анкилостоми, паразитиращи в червата (*Ancylostoma tubaeforme).*

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).
- Лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei*).
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи, паразитиращи в червата (*Toxocara canis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици. Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или при такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си). Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Животните могат да се къпят 2 часа след третиране с ветеринарния лекарствен продукт, без това да доведе до намаляване на ефективността му.
Да не се прилага на животни с мокра козина. Въпреки това, ако животните бъдат къпани с шампоан или ако се потапят във вода 2 или повече часа след третирането, това няма да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.
При третиране срещу ушна краста, не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт директно в ушния канал.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт перорално или парентерално.
Третираните животни трябва да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или докато козината им изсъхне.
Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да оближе. Ако бъде облизано значително количество от ветеринарния лекарствен продукт, рядко при котки може да се наблюдава кратък период на увеличена саливация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим; съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.
Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.
Ветеринарният лекарствен продукт дразни кожата и очите. Измийте ръцете след употреба и отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата ветеринарен лекарствен продукт.
При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, веднага да се измият с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на ветеринарния лекарствен продукт.
Избягвайте директен контакт с третираните животни до изсъхване на мястото на приложение.
В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено това важи за децата. Използваните апликатори трябва да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Хора с установена свръхчувствителност към селамектин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не позволявайте на третираните животни да се къпят поне два часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната за селамектин. Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при котки и кучета, опаразитени с възрастни дирофиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, включително бременни животни и животни, кърмещи малките си и в доза 5 пъти над препоръчителната доза при кучета от породата Коли, чувствителни към ивермектин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Алопеция в мястото на приложение (загуба на окосмяване)[1,2], Промяна в козината на мястото на приложение[3] Увеличена саливация (увеличено слюноотделяне)[4]
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Възпаление на мястото на приложение[1,5] Неврологични признаци[6] (напр. припадък)

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Промяна в козината на мястото на приложение[3]
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Неврологични признаци[6] (напр. припадък)

[1] Обикновено изчезват без намеса, но в някои случаи може да се приложи симптоматично лечение.
[2] Слабо проявена и временна.
[3] Временно локално сплъстяване на козината на мястото на приложение и/или в редки случаи поява на малко количество бял прах, което обикновено изчезва до 24 часа след третирането, като не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.
[4] За кратък период при близане в значителна степен.
[5] Временно и локално.
[6] Обратими, както и при останалите макроциклични лактони.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък.

Да се приложи върху кожата в основата на врата, пред лопатките.
Ветеринарният лекарствен продукт се прилага локално, с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща минимум 6 mg/kg селамектин. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии с ветеринарния лекарствен продукт, се прилага еднократно само препоръчителната доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение на ветеринарния лекарствен продукт в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	**Продукт**	**Selamectin (mg), който трябва да се приложи**	**Концентрация (mg/ml)**	**Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено**
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 пипета Evicto 45 mg за котки с телесна маса 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за котки с телесна маса 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Подходяща комбинация от пипети	Подходяща комбинация от пипети	60	Подходяща комбинация от пипети

Кучета (kg)	**Продукт**	**Selamectin (mg), който трябва да се приложи**	**Концентрация (mg/ml)**	**Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено**
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 пипета Evicto 30 mg за кучета с телесна маса 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за кучета с телесна маса 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 пипета Evicto 120 mg за кучета с телесна маса 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 пипета Evicto 240 mg за кучета с телесна маса 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 пипета Evicto 360 mg за кучета с телесна маса 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Подходяща комбинация пипети	Подходяща комбинация от пипети	60/120	Подходяща комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета):

Животни на възраст над 6 седмици:

След прилагане ветеринарният лекарствен продукт унищожава възрастните бълхи и ларвите, спира производството на жизнеспособни яйца. Това спира репродукцията на бълхите и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.
За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезона на бълхите, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Това гарантира, че бълхите, опаразитили животното са убити, няма наличие на жизнеспособни яйца, снесени от тези бълхи и ларвите (открити само в околната среда) също са убити. Това нарушава жизнения цикъл на бълхите и предотвратява опаразитявания с тях.

При използването на ветеринарния лекарствен продукт като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит причинен от бълхи, трябва да се прилага на едномесечни интервали.

Третиране на бременни и кърмещи животни с цел предотвратяване опаразитяването с бълхи при малките кученца и котки:

Посредством редуциране на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи животни ще допринесе за предпазване на новородените от опаразитяване с бълхи до седемседмична възраст.

Профилактика на дирофилариоза (котки и кучета):

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след първата поява на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечният интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни дирофиларии. Когато заменяте с друг профилактичен ветеринарен лекарствен продукт срещу дирофилариоза в рамките на профилактичната програма срещу дирофилариоза, първата доза от ветеринарния лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на един месец след даване на последната доза от предишното лекарствено средство.

Третиране срещу опаразитяване с кръгли червеи (котки и кучета):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Третиране срещу хапещи въшки (котки и кучета):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (котки):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (кучета):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Ушната кал трябва да бъде внимателно отстранена от външния слухов канал преди прилагане на лечението. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни е необходимо второ третиране.

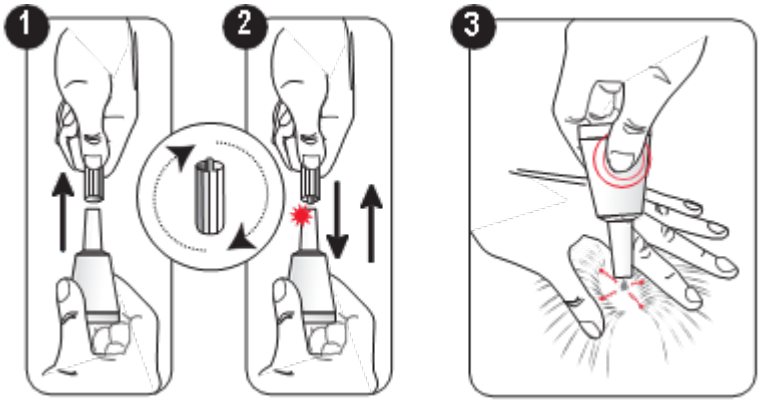
Третиране срещу анкилостоми (котки):

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на саркоптоза (кучета):

За пълното унищожаване на кърлежите трябва да се приложи по една доза от ветеринарния лекарствен продукт в два последователни месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта



Извадете пипетата от предпазната опаковка.

1 - Като държите пипетата изправена отстранете капачката.
2 - Обърнете капачката и я поставете отново върху върха на апликатора. Натиснете надолу капачката, за да пробиете апликатора.
Отстранете капачката преди прилагането на продукта.
3 - Разделете козината на животното в основата на врата, пред лопатките, за да откриете малък участък кожа.
Поставете върха на пипетата директно върху кожата, без да масажирате.
Стиснете здраво пипетата, за да изпразните съдържанието ú на едно място.
Избягвайте контакт между ветеринарния лекарствен продукт и пръстите Ви.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху пипетата, сашето или картона опаковка след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като селамектин може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/242/001-024

1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета, съдържаща 0,25 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета Evicto 45 mg за котки, съдържаща 0,75 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета Evicto 60 mg за котки, съдържаща 1,0 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета Evicto 30 mg за кучета, съдържаща 0,25 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета Evicto 60 mg за кучета, съдържаща 0,5 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета Evicto 120 mg за кучета, съдържаща 1,0 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета Evicto 240 mg за кучета, съдържаща 2,0 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета Evicto 360 mg за кучета, съдържаща 3,0 ml 120 mg/ml разтвор.

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в опаковки от една, четири или двадесет и четири пипети (всички размери пипети).
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

Република България
VIRBAC
1ère 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.
13ο 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)

Lietuva
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
1ère 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

Tel: + 34 93 470 79 40

France
VIRBAC France
13e 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
1ère 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
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
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 lNTERTRADE 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