I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVICTO, 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims ≤2,5 kg
EVICTO, 30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 2,6 – 5,0 kg
EVICTO, 45 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 2,6 –7,5 kg
EVICTO, 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 7,6 – 10,0 kg
EVICTO, 60 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 5,1 – 10,0 kg
EVICTO, 120 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 10,1 – 20,0 kg
EVICTO, 240 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 20,1 – 40,0 kg
EVICTO, 360 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 40,1 – 60,0 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vienadozėje pakuotėje (pipetėje) yra:

veikliosios medžiagos:

EVICTO, 15 mg, katėms ir šunims	60 mg/ml tirpalas	selamektino	15 mg,
EVICTO, 30 mg, katėms ir šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	30 mg,
EVICTO, 45 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	selamektino	45 mg,
EVICTO, 60 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	selamektino	60 mg,
EVICTO, 60 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	60 mg,
EVICTO, 120 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	120 mg,
EVICTO, 240 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	240 mg,
EVICTO, 360 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	360 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Butilhidroksitoluenas	0,8 mg/ml
Dipropileno glikolio metilo eteris	
Izopropilo alkoholis	

Bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės

3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys ir katės:

- Gydymui ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis *Ctenocephalides spp,* poveikis trunka vieną mėnesį po vienkartinio panaudojimo. Tai lemia veterinarinio vaisto suaugusių formų, lervų ir kiaušinėlių vystymąsi slopinančios savybės. Veterinarinis vaistas kiaušinėlių vystymąsi slopinantį poveikį sukelia 3 savaites po jo panaudojimo. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas, taip pat padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių jauniklius. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito strategijos dalis, o jo kiaušinėlių ir lervų vystymąsi slopinantis poveikis gali padėti kontroliuoti gyvūnams pasiekiamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

- Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia širdies kirmėlės *Dirofilaria immitis*, skiriant kartą per mėnesį. Veterinarinį vaistą galima saugiai skirti gyvūnams, užsikrėtusiems saugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau vadovaujantis gera veterinarine praktika rekomenduojama visus 6 mėnesių amžiaus ir vyresnius gyvūnus, gyvenančius šalyse, kuriose yra pernešėjų, prieš pradedant gydymą veterinariniu vaistu, ištirti dėl užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Taip pat rekomenduojama periodiškai tirti šunis, ar jie nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis; tai yra neatskiriama širdies kirmėlių infekcijos profilaktikos strategija, net jei veterinarinis vaistas yra skiriamas kas mėnesį. Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis* formų.

- Gydymas nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*).

Katės:
- Gydymas nuo užsikrėtimo utėlėmis (*Felicola subrostratus*),
- gydymas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati*),
- gydymas nuo suaugusiųjų nematodų (*Ancylostoma tubaeforme*).

Šunys:
- Gydymas nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- gydymas nuo šunų niežulio (kurį sukelia *Sarcoptes scabiei*),
- gydytmas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*).

3.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus gyvūnams.
Nenaudoti gretutine liga sergančioms, nusilpusioms ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 valandoms po veterinarinio vaisto panaudojimo. Vaisto veiksmingumas nesumažės.
Nenaudokite, jei gyvūno kailis šlapias. Jeigu gyvūnas maudomas šampūnu ar sušlapo praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažės.

Gydant nuo ausų erkių, nelašinti tiesiai į ausies kanalą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Šį veterinarinį vaistą reikia lašinti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteraliai.

Gyvūnus, kuriems užlašinta veterinarinio vaisto, reikia mažiausiai 30 minučių arba kol kailis nudžius, laikyti atokiau nuo ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių.

Svarbu, kad dozė būtų sunaudota, kaip nurodyta, kad kiek įmanoma būtų sumažintas gyvūno galimai nulaižomas kiekis. Jei gyvūnas labai laižosi, katėms retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis pagausėjęs seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas yra labai degus; laikyti atokiau nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinų.

Tvarkant veterinarinį vaistą nerūkyti, nevalgyti ir negerti.

Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Panaudojus, nusiplauti rankas ir bet kurią veterinarinio vaisto sąlyčio su oda vietą, nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos, gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Vengti tiesioginio kontakto su gydytais gyvūnais, kol užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Veterinarinio vaisto panaudojimo dieną vaikai negali žaisti su gydytais gyvūnais; gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti, jų negalima palikti vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas selamektinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Mažiausiai dvi valandas po veterinarinio vaisto panaudojimo gydytiems gyvūnams neleisti maudytis vandens telkiniuose.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alopecija naudojimo vietoje [1.2] Kailio pokyčiai naudojimo vietos[3] Hipersalivacija [4]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Dirginimas naudojimo vietoje[1.5] Neurologiniai požymiai[6] (pvz. traukuliai)

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kailio pokyčiai naudojimo vietoje[3]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai požymiai[6] (pvz. traukuliai)

[1] Paprastai praeina savaime, tačiau kai kuriais atvejais gali būti taikomas simptominis gydymas.
[2] Lengvas ir trumpalaikis.
[3] Laikinas vietinis kailio susikuokštavimas naudojimo vietoje ir (arba) retkarčiais atsirandantis nedidelis kiekis baltų miltelių, kurie paprastai išnyksta per 24 valandas nuo gydymo ir neturi įtakos nei veterinarinio vaisto saugumui, nei veiksmingumui.
[4] Trumpalaikis, jei naudojimo vieta labai laižoma.
[5] Laikinas ir vietinis.
[6] Grįžtamieji, kaip ir naudojant kitus makrociklinius laktonus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Vieną veterinarinio vaisto dozę reikia skirti vieną kartą, kad gyvūnas, skiriant vieną dozę, gautų mažiausiai 6 mg/kg selamektino. Kai veterinariniu vaistu vienas gyvūnas yra gydomas nuo kelių vienu metu pasireiškiančių užsikrėtimų ar infekcijų, per vieną vaisto naudojimo epizodą rekomenduojama skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg dozę. Atitinkama gydymo laikotarpio trukmė atsižvelgiant į konkretų parazitą nurodyta žemiau.

Veterinarinį vaistą naudokite kaip nurodyta lentelėje:

Katės (kg)	**Veterinarinis vaistas**	**Užlašinto selamektino kiekis, mg**	**Stiprumas (mg/ml)**	**Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)**
≤ 2,5	1 pipetė Evicto, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetė Evicto, 45 mg, katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetė Evicto, 60 mg, katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunys (kg)	**Veterinarinis vaistas**	**Užlašinto selamektino kiekis, mg**	**Stiprumas (mg/ml)**	**Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)**
≤ 2,5	1 pipetė Evicto, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetė Evicto, 30 mg, šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetė Evicto, 60 mg, šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetė Evicto, 120 mg, šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetė Evicto, 240 mg, šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetė Evicto, 360 mg, šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Gydymas ir profilaktika nuo blusų (katėms ir šunims):

Panaudojus veterinarinio vaisto, ant gyvūno esančios blusos žūva, neatsiranda gyvybingų kiaušinėlių (jų randama tik aplinkoje), lervos taip pat sunaikinamos. Taip sustabdomas blusų dauginimasis bei nutraukiamas blusų gyvavimo ciklas. Tokiu būdu galima padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

Užsikrėtimo blusomis profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį per visą blusų sezoną, pradedant prieš mėnesį iki blusos tampa aktyvios. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių amžiaus jauniklius.

Jeigu naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito strategijos dalis, veterinarinį vaistą reikia skirti kartą per mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika (katėms ir šunims):

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba bent mėnesį nuo pirmojo uodų poveikio gyvūnams ir vėliau kartą per mėnesį iki uodų sezono pabaigos.
Paskutinę dozę reikia skirti per mėnesį nuo paskutinio uodų poveikio. Praleidus dozę ir tais atvejais, kai intervalas tarp dozių yra ilgesnis nei vienas mėnuo, reikia nedelsiant skirti veterinarinio vaisto, ir jį toliau naudoti kartą per mėnesį, kad būtų kiek įmanoma sumažinta galimybė išsivystyti suaugusioms širdies kirmėlių formoms. Kai veterinarinis vaistas pradedamas naudoti vietoj anksčiau pagal širdies kirmėlių profilaktikos programą naudoto veterinarinio vaisto, pirmąją šio vaisto dozę reikia skirti praėjus mėnesiui nuo pirmiau naudoto veterinarinio vaisto paskutinės dozės panaudojimo.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių infekcijų (katėms ir šunims):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo utėlių (katėms ir šunims):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo ausų erkių (katėms):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo ausų erkių (šunims):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydymo metu iš išorinio ausies kanalo reikia švelniai pašalinti jame esančius žuvusius audinius ir nešvarumus. Praėjus 30 parų po gydymo rekomenduojama gyvūną apžiūrėti veterinarui, nes kai kuriems gyvūnams gali prireikti antros veterinarinio vaisto dozės.

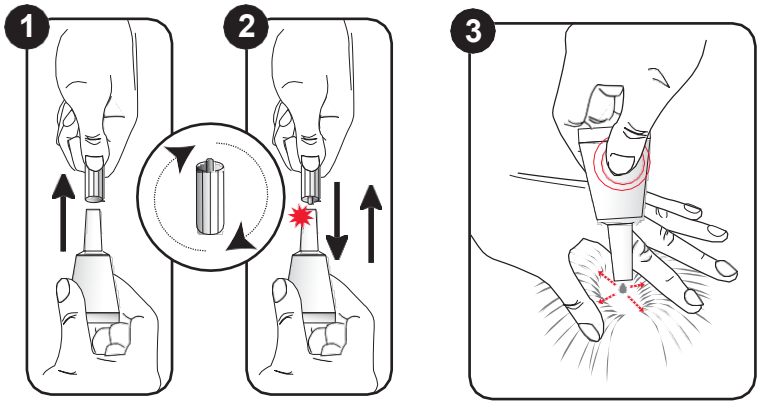
Gydymas nuo nematodų (katėms):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo šunų niežulio (šunims):

Kad erkės būtų visiškai išnaikintos, reikia du mėnesius iš eilės skirti po vieną veterinarinio vaisto dozę.

Užlašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.



Kaip naudoti:
veterinarinio vaisto pipetę išimti iš jos apsauginės pakuotės

1. Pipetę laikant vertikaliai nuimti gaubtelį.
2. Apversti gaubtelį ir jį priešingu galu užmauti ant aplikatoriaus galiuko. Paspausti gaubtelį žemyn ir pradurti aplikatoriaus galiuką.
Prieš lašinant veterinarinį vaistą, nuimti gaubtelį.
3. Gyvūnui, ties kaklo pagrindu prieš mentes, praskirti kailį, kad matytųsi nedidelis odos plotas.
Tiesiai prie odos pridėti veterinarinio vaisto pipetę, nemasažuoti.
Tvirtai suspausti pipetę ir jos turinį išspausti ant odos. Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant pirštų.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą selamektino dozę nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės buvo skiriamos katėms ir šunims, užsikrėtusiems širdies kirmėlėms, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės taip pat buvo skiriamos veisiamiems kačių ir šunų patinams ir patelėms, įskaitant vaikingas ir jauniklius žindančias pateles, o kolių veislės ivermektinui jautriems šunims buvo skiriamos 5 kartus už rekomenduojamą didesnės dozės, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATC vet kodas: QP54AA05.

4.2. Farmakodinamika

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektino klasės junginys. Salamektinas paralyžiuoja ir (arba) sunaikina įvairius bestuburius parazitus sutrikdydamas jų chloridų kanalų laidumą ir nutraukdamas normalų nervinių impulsų perdavimą. Taip slopinamas nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumenų ląstelių elektrinis aktyvumas, išsivysto paralyžius ir (arba) žūtis.

Selamektinas veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl jis veiksmingai nutraukia blusų gyvavimo ciklą sunaikindamas suaugusius parazitus (ant gyvūno), apsaugo nuo kiaušinėlių vystymosi (ant gyvūno ir jo aplinkoje) bei sunaikina lervas (tik aplinkoje). Selamektinu gydytų gyvūnų žuvę audiniai naikina anksčiau selamektinu nepaveiktus blusų kiaušinėlius ir lervas, todėl veterinarinis vaistas gali padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

Taip pat nustatyta, kad pirmiau aprašytas poveikis pasireiškia ir širdies kirmėlių lervoms.

4.3. Farmakokinetika

Ant odos užlašintas selamektinas yra absorbuojamas per odą, o didžiausia jo koncentracija plazmoje susidaro per maždaug 1 ir 3 paras po veterinarinio vaisto panaudojimo, atitinkamai katėms ir šunims.
Per odą absorbuotas selamektinas pasiskirsto sistemiškai ir yra lėtai eliminuojamas iš plazmos; veterinarinio vaisto koncentracijos šunų ir kačių plazmoje buvo aptinkamos praėjus 30 parų po 6 mg/kg vietiškai panaudotos dozės. Ilgalaikį selamektino išlikimą organizme ir lėtą jo eliminaciją patvirtina ir galutinės eliminacijos pusinis laikas, kuris katėms ir šunims atitinkamai siekia 8 ir 11 parų. Dėl sisteminio selamektino išlikimo plazmoje ir nevykstančio intensyvaus metabolizmo veiksminga selamektino koncentracija išlieka per intervalą tarp dozių skyrimo (30 parų).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, − 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas pakuotėse po vieną, keturis ir dvidešimt keturias pipetes (visų dydžių pipetės). Veterinarinis vaistas tiekiamas polipropileno vienadozėse pipetėse, supakuotose į išorinį aliuminio paketėlį.

1 pipetėje EVICTO, 15 mg, katėms ir šunims yra 0,25 ml 60 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje EVICTO, 45 mg, katėms yra 0,75 ml 60 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje EVICTO, 60 mg, katėms ir šunims yra 1,0 ml 60 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje EVICTO, 30 mg, šunims yra 0,25 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje EVICTO, 60 mg, šunims yra 0,5 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje EVICTO, 120 mg, šunims yra 1,0 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje EVICTO, 240 mg, šunims yra 2,0 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje EVICTO, 360 mg, šunims yra 3,0 ml 120 mg/ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/242/001-024

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-07-19

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{ {MMMM-mm-dd}>

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 15 mg (1, 4 ir 24 pipetės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evicto, 15 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 15 mg/pipetė

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
4 pipetės
24 pipetės

x 0,25 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys ≤ 2,5 kg

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo, metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 ir 24 pipetės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evicto, 30 mg, užlašinamasis tirpalas
Evicto, 60 mg, užlašinamasis tirpalas
Evicto, 120 mg, užlašinamasis tirpalas
Evicto, 240 mg, užlašinamasis tirpalas
Evicto, 360 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 30 mg/pipetė
Selamektinas 60 mg/pipetė
Selamektinas 120 mg/pipetė
Selamektinas 240 mg/pipetė
Selamektinas 360mg /pipetė

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
4 pipetės
24 pipetės

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys 2,6–5,0 kg
Šunys 5,1–10,0 kg
Šunys 10,1–20,0 kg
Šunys 20,1–40,0 kg
Šunys 40,1–60,0 kg

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo, metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14 REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 45 mg, 60 mg (1, 4 ir 24 pipetės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evicto, 45 mg, užlašinamasis tirpalas
Evicto, 60 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 45 mg/pipetė
Selamektinas 60 mg/pipetė

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
4 pipetės
24 pipetės

x 0,75 ml
x 1,0 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės 2,6–7,5 kg
Katės 7,6–10,0 kg

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo, metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis 5 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo, metai}

B. PAKUOTĖSLAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Evicto, 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims, sveriantiems ≤ 2,5 kg
Evicto, 30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 2,6 – 5,0 kg
Evicto, 45 mg, užlašinamasis tirpalas katėms, sveriančioms 2,6 – 7,5 kg
Evicto, 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms, sveriančioms 7,6 – 10,0 kg
Evicto, 60 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 5,1 – 10,0 kg
Evicto, 120 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 10,1 – 20,0 kg
Evicto, 240 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 20,1 – 40,0 kg
Evicto, 360 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 40,1 – 60,0 kg

2. Sudėtis

Vienoje vienadozėje pakuotėje (pipetėje) yra:

veikliosios medžiagos:

Evicto, 15 mg, katėms ir šunims	60 mg/mltirpalas	selamektino	15 mg,
Evicto, 30 mg, katėms	120 mg/ml tirpalas	selamektino	30 mg,
Evicto, 45 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	selamektino	45 mg,
Evicto, 60 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	selamektino	60 mg,
Evicto, 60 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	60 mg,
Evicto, 120 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	120 mg,
Evicto, 240 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	240 mg,
Evicto, 360 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	selamektino	360 mg.

Pagalbinių medžiagų:

butilinto hidroksitolueno 0,8 mg/ml.

Bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės

4. Naudojimo indikacijos

Katės ir šunys:

- Gydymui ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis *Ctenocephalides spp,* poveikis trunka vieną mėnesį po vienkartinio panaudojimo. Tai lemia vaisto suaugusių formų, lervų ir kiaušinėlių vystymąsi slopinančios savybės. Vaistas kiaušinėlių vystymąsi slopinantį poveikį sukelia 3 savaites po jo panaudojimo. Mažindamas blusų populiaciją kartą per mėnesį, vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas vaistas taip pat padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių jauniklius. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito strategijos dalis, o jo

kiaušinėlių ir lervų vystymąsi slopinantis poveikis gali padėti kontroliuoti gyvūnams pasiekiamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

- Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kartą per mėnesį. Veterinarinį vaistą galima saugiai skirti gyvūnams, užsikrėtusiems saugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau vadovaujantis gera veterinarine praktika rekomenduojama visus 6 mėnesių amžiaus ir vyresnius gyvūnus, gyvenančius šalyse, kuriose yra pernešėjų, prieš pradedant gydymą veterinriniu vaistu ištirti, dėl užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Taip pat rekomenduojama periodiškai tirti šunis, ar jie nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis; tai yra neatskiriama širdies kirmėlių infekcijos profilaktikos strategija, net jei veterinarinis vaistas yra skiriamas kas mėnesį. Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis* formų.

- Gydymas nuo ausų erkių (*Otodectes cynotis*).

Katės:

- Gydymas nuo užsikrėtimo kačių utėlėmis (*Felicola subrostratus*),
- gydymas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati*),
- gydymas nuo suaugusiųjų nematodų (*Ancylostoma tubaeforme*).

Šunys:

- Gydymas nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- gydymas nuo šunų niežulio (kurį sukelia *Sarcoptes scabiei*),
- gydymas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikacijos

Nenaudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus gyvūnams.
Nenaudoti gretutine liga sergančioms, nusilpusioms ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagaiar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 valandoms po veterinarinio vaisto panaudojimo. Vaisto veiksmingumas nesumažės.
Nenaudokite, jei gyvūno kailis šlapias. Jeigu gyvūnas maudomas šampūnu ar sušlapo praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažės.
Gydant nuo ausų erkių, nelašinti tiesiai į ausies kanalą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Šį veterinarinį vaistą reikia lašinti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti oraliai ar parenteraliai.
Gyvūnus, kuriems užlašinta veterinarinio vaisto, reikia mažiausiai 30 minučių arba kol kailis nudžius, laikyti atokiau nuo ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių.
Svarbu, kad dozė būtų sunaudota, kaip nurodyta, kad kiek įmanoma būtų sumažintas gyvūno galbūt nulaižomas kiekis. Jei gyvūnas labai laižosi, katėms retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis pagausėjęs seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas yra labai degus; laikyti atokiau nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinų.

Tvarkant veterinarinį vaistą nerūkyti, nevalgyti ir negerti.
Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Panaudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas, ir bet kurią veterinarinio vaisto sąlyčio su oda vietą, nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos, gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.
Vengti tiesioginio kontakto su gydytais gyvūnais, kol užlašinimo vieta neišdžiūvusi, veterinarinio vaisto panaudojimo dieną vaikai negali žaisti su gydytais gyvūnais; gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti, jų negalima palikti vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas selamektinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Mažiausiai dvi valandas po veterinarinio vaisto panaudojimo gydytiems gyvūnams neleisti maudytis vandens telkiniuose.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Perdozavimas:

Panaudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą selamektino dozę nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės buvo skiriamos katėms ir šunims, užsikrėtusiems širdies kirmėlėms, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės taip pat buvo skiriamos veisiamiems kačių ir šunų patinams ir patelėms, įskaitant vaikingas ir jauniklius žindančias pateles, o kolių veislės ivermektinui jautriems šunims buvo skiriamos 5 kartus už rekomenduojamą didesnės dozės, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Alopecija naudojimo vietoje (kailio slinkimas) [1,2] Kailio pokyčiai naudojimo vietos[3] Hipersalivacija (pagausėjęs seilėtekis)[4]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų. įskaitant atskirus pranešimus)
Dirginimas naudojimo vietoje[1,5] Neurologiniai požymiai[6] (pvz. traukuliai)

Šunys:

Reta

(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Kailio pokyčiai naudojimo vietoje[3]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Neurologiniai požymiai[6] (pvz. traukuliai)

[1] Paprastai praeina savaime, tačiau kai kuriais atvejais gali būti taikomas simptominis gydymas.
[2] Lengvas ir trumpalaikis.
[3] Laikinas vietinis kailio susikuokštavimas naudojimo vietoje ir (arba) retkarčiais atsirandantis nedidelis kiekis baltų miltelių, kurie paprastai išnyksta per 24 valandas nuo gydymo ir neturi įtakos nei veterinarinio vaisto saugumui, nei veiksmingumui.
[4] Trumpalaikis, jei naudojimo vieta labai laižoma.
[5] Laikinas ir vietinis.
[6] Grįžtamieji, kaip ir naudojant kitus makrociklinius laktonus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Užlašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.
Vieną veterinarinio vaisto dozę reikia skirti vieną kartą, kad gyvūnas, skiriant vieną dozę, gautų mažiausiai 6 mg/kg selamektino. Kai veterinariniu vaistu vienas gyvūnas yra gydomas nuo kelių vienu metu pasireiškiančių užsikrėtimų ar infekcijų, per vieną vaisto naudojimo epizodą rekomenduojama skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg dozę. Atitinkama gydymo laikotarpio trukmė atsižvelgiant į konkretų parazitą nurodyta toliau.

Veterinarinį vaistą naudokite kaip nurodyta lentelėje:

Katės (kg)	**Veterinarinis vaistas**	**Užlašinto selamektino kiekis, mg**	**Stiprumas (mg/ml)**	**Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)**
≤ 2,5	1 pipetė Evicto, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetė Evicto, 45 mg, katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetė Evicto, 60 mg, katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunys (kg)	**Veterinarinis vaistas**	**Užlašinto selamektino kiekis, mg**	**Stiprumas (mg/ml)**	**Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)**
≤ 2,5	1 pipetė Evicto, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetė Evicto, 30 mg, šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25

5,1-10,0	1 pipetė Evicto, 60 mg, šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetė Evicto, 120 mg, šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetė Evicto, 240 mg, šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetė Evicto, 360 mg, šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Gydymas ir profilaktika nuo blusų (katės ir šunys):

Vyresni kaip šešių savaičių amžiaus gyvūnai:

Panaudojus veterinarinį vaistą gyvūnui sunaikinamos suaugusios blusos ir lervos, nededami gyvybingi kiaušinėliai. Taip sustabdomas blusų dauginimasis. Tokiu būdu galima padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.
Užsiktrėtimo blusomis profilaktikai veterinarinį vaistą gyvūnui reikia skirti kas mėnesį per visą blusų sezoną, pradedant prieš mėnesį iki blusos tampa aktyvios. Taip sunaikinamos gyvūną užkrėtusios blusos, šios blusos nededa gyvybingų kiaušinėlių, taip pat sunaikinamos ir lervos (lervų randama tik aplinkoje). Naudojant veterinarinį vaistą nutraukiamas blusos gyvavimo ciklas ir apsaugoma nuo užsikrėtimo blusomis.

Jeigu naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito strategijos dalis, veterinarinį vaistą reikia skirti kartą per mėnesį.

Vaikingų ir žindančių patelių gydymas siekiant nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti šuniukus ir kačiukus:

Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas nuo užsikrėtimo blusomis padės apsaugoti iki septynių savaičių amžiaus jauniklius.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika (katėms ir šunims):

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba bent mėnesį iki pirmojo uodų poveikio gyvūnams ir vėliau kartą per mėnesį iki uodų sezono pabaigos.
Paskutinę dozę reikia skirti per mėnesį nuo paskutinio uodų poveikio. Praleidus dozę ir tais atvejais, kai intervalas tarp dozių yra ilgesnis nei vienas mėnuo, reikia nedelsiant skirti veterinarinio vaisto, ir jį toliau naudoti kartą per mėnesį, kad būtų kiek įmanoma sumažinta galimybė išsivystyti suaugusioms širdies kirmėlių formoms. Kai veterinarinis vaistas pradedamas naudoti vietoj anksčiau pagal širdies kirmėlių profilaktikos programą naudoto veterinarinio vaisto, pirmąją šio vaisto dozę reikia skirti praėjus mėnesiui nuo pirmiau naudoto veterinarinio vaisto paskutinės dozės panaudojimo.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių infekcijų (katėms ir šunims):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo utėlių (katėms ir šunims):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo ausų erkių (katėms):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydimas nuo ausų erkių (šunims):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Kiekvieno gydymo metu iš išorinio ausies kanalo reikia švelniai pašalinti jame esančius žuvusius audinius ir nešvarumus. Praėjus 30 parų po gydymo rekomenduojama gyvūną apžiūrėti veterinarui, nes kai kuriems gyvūnams gali prireikti antros veterinarinio vaisto dozės.

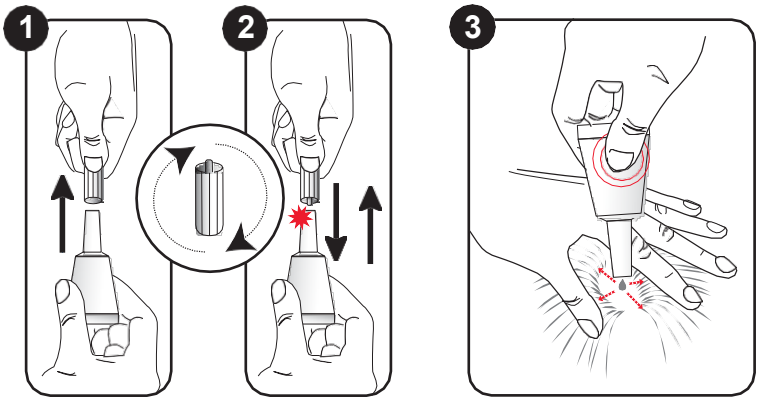
Gydymas nuo nematodų (katėms):

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo šunų niežulio (šunims):

Kad erkės būtų visiškai išnaikintos, reikia du mėnesius iš eilės skirti po vieną veterinarinio vaisto dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo



Kaip naudoti:
veterinarinio vaisto pipetę išimti iš jos apsauginės pakuotės

1. Pipetę laikant vertikaliai nuimti gaubtelį.
2. Apversti gaubtelį ir jį priešingu galu užmauti ant aplikatoriaus galiuko.
Paspausti gaubtelį žemyn ir pradurti aplikatoriaus galiuką.
Prieš lašinant veterinarinį vaistą nuimti gaubtelį.
3. Gyvūnui ties kaklo pagrindu prieš mentes praskirti kailį, kad matytųsi nedidelis odos plotas.
Tiesiai prie odos pridėti pipetę, nemasažuoti.
Tvirtai suspausti pipetę ir jos turinį išspausti ant odos.
Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant pirštų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pipetes, paketėlių ir kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu recetu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/19/242/001-024

1 pipetėje Evicto, 15 mg, katėms ir šunims yra 0,25 ml 60 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje Evicto, 45 mg, katėms yra 0,75 ml 60 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje Evicto, 60 mg, katėms ir šunims yra 1,0 ml 60 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje Evicto, 30 mg, šunims yra 0,25 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje Evicto, 60 mg, šunims yra 0,5 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje Evicto, 120 mg, šunims yra 1,0 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje Evicto, 240 mg, šunims yra 2,0 ml 120 mg/ml tirpalo.
1 pipetėje Evicto, 360 mg, šunims yra 3,0 ml 120 mg/ml tirpalo.

Veterinarinis vaistas tiekiamas pakuotėse po vieną, keturis ir dvidešimt keturias pipetes (visų dydžių pipetės).
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
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

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

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

România
Altius SA
Str. Măgazului 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)

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

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