

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVICTO 15 mg spot on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
EVICTO 30 mg spot on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg
EVICTO 45 mg spot on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg spot on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg spot on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg spot on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg spot on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg spot on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

| | | | |
|------------------------------|------------------|--------------|--------|
| EVICTO 15 mg pro kočky a psy | 60 mg/ml roztok | Selamectinum | 15 mg |
| EVICTO 30 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 30 mg |
| EVICTO 45 mg pro kočky | 60 mg/ml roztok | Selamectinum | 45 mg |
| EVICTO 60 mg pro kočky | 60 mg/ml roztok | Selamectinum | 60 mg |
| EVICTO 60 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 60 mg |
| EVICTO 120 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 120 mg |
| EVICTO 240 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 240 mg |
| EVICTO 360 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 360 mg |

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen 0,8 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky a psi:

- **Léčba a prevence před zblešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek lze použít jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může

pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby přípravkem doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblými červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblými červy (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířata mohou být koupána 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte přípravek v případě, že je srst zvířete mokrá. Šamponování nebo namočení zvířete 2 nebo více hodin po ošetření však nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Je důležité aplikovat dávku uvedeným způsobem, aby se minimalizovalo množství přípravku, které si může zvíře olizovat. V případě výrazného olizování může být u koček vzácně pozorováno krátké období nadměrného slinění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Přípravek je dráždivý pro kůži a oči. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být okamžitě zneškodněny a neměly by být ponechány v dohledu a dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivý přípravek tohoto typu, by měli s tímto přípravkem zacházet obezřetně.

Ostatní doporučení

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po použití veterinárního léčivého přípravku u koček byla vzácně hlášena mírná přechodná alopecie v místě aplikace. Velmi vzácně může být také pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, pouze za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Vzácně bylo hlášeno lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo občasný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Pokud je slizáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

Podobně jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku velmi vzácně pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek může být použit u chovných zvířat, březích i laktujících koček a fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

| Kočky (kg) | Přípravek | Mg podaného selamektinu | Síla (mg/ml) | Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml) |
|------------|------------------------------------------------|------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-7,5 | 1 pipeta Evicto 45 mg pro kočky 2,6 – 7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg pro kočky 7,6 – 10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Odpovídající kombinace pipet | Odpovídající kombinace pipet | 60 | Odpovídající kombinace pipet |

| Psi (kg) | Přípravek | Mg podaného selamektinu | Síla (mg/ml) | Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml) |
|-----------|------------------------------------------------|------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-5,0 | 1 pipeta Evicto 30 mg pro psy 2,6 – 5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg pro psy 5,1 – 10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | 1 pipeta Evicto 120 mg pro psy 10,1 – 20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | 1 pipeta Evicto 240 mg pro psy 20,1 – 40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1-60,0 | 1 pipeta Evicto 360 mg pro psy 40,1 – 60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Odpovídající kombinace pipet | Odpovídající kombinace pipet | 60/120 | Odpovídající kombinace pipet |

Léčba a prevence zablešení (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zablešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Protože dochází k snížení množení bleší populace, léčba gravidních a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže v prevenci před zablešením ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů.

Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

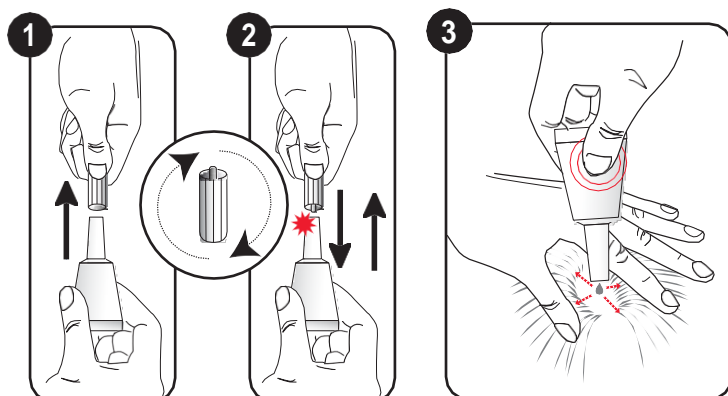
Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

Způsob a cesta podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.



Jak aplikovat:

Vyndejte pipetu přípravku z jejího ochranného obalu

1 - Držte pipetu svisle a sundejte uzávěr.

2 - Obráťte uzávěr a umístěte jej druhým koncem zpátky na špičku aplikátoru. Zatlačte uzávěr směrem dolů, abyste propíchlí špičku pipety.

Před ošetřením uzávěr odstraňte.

3 - Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže.

Přiložte špičku pipety přípravku přímo na kůži bez masáže.

Silně stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10násobku doporučené dávky selamektinu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky selamektinu chovným zvířatům, gravidním a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitární látky, insekticidy a repelenty, makrocyklické laktony.
ATCvet kód: QP54AA05

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Detritus od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně 1 a 3 dny po aplikaci u koček i u psů.

Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Proloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen
Dipropylenglykolmonomethylether
Isopropylalkohol

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v neotevřeném sáčku na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je k dispozici v baleních po jedné, čtyřech a dvaceti-čtyřech pipetách (všechny velikosti pipet). Veterinární léčivý přípravek je v polypropylénových jednodávkových tubách v obalu z hliníkového sáčku.

1 pipeta EVICTO 15 mg pro kočky a psy obsahující 0,25 ml 60 mg/ml roztoku
1 pipeta EVICTO 45 mg pro kočky obsahující 0,75 ml 60 mg/ml roztoku
1 pipeta EVICTO 60 mg pro kočky obsahující 1,0 ml 60 mg/ml roztoku
1 pipeta EVICTO 30 mg pro psy obsahující 0,25 ml 120 mg/ml roztoku
1 pipeta EVICTO 60 mg pro psy obsahující 0,5 ml 120 mg/ml roztoku
1 pipeta EVICTO 120 mg pro psy obsahující 1,0 ml 120 mg/ml roztoku
1 pipeta EVICTO 240 mg pro psy obsahující 2,0 ml 120 mg/ml roztoku
1 pipeta EVICTO 360 mg pro psy obsahující 3,0 ml 120 mg/ml roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní živočichy. Obaly a zbytkový obsah by měly být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19/07/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by mělo být synchronizováno ve stejné frekvenci jako u referenčního přípravku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA 15 MG (1, 4 A 24 PIPET)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVICTO 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
Selamectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Selamectinum 15 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
4 pipety
24 pipet

x 0,25 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočka, pes

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc, rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v neotevřeném sáčku na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 A 24 PIPET)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evicto 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 – 5,0 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg
Selamectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Selamectinum 30 mg
Selamectinum 60 mg
Selamectinum 120 mg
Selamectinum 240 mg
Selamectinum 360 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
4 pipety
24 pipet

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc, rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v neotevřeném sáčku na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
Ière avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/242010
EU/2/19/242/011
EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013
EU/2/19/242/014
EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016
EU/2/19/242/017
EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019
EU/2/19/242/020
EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022
EU/2/19/242/023
EU/2/19/242/024

| |
|-----------------------------------|
| 17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE |
|-----------------------------------|

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA 45 mg, 60 mg (1, 4 A 24 PIPET)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evicto 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg
Selamectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Selamectinum 45 mg
Selamectinum 60 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
4 pipety
24 pipet

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočka

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc, rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v neotevřeném sáčku na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/242/004
EU/2/19/242/005
EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007
EU/2/19/242/008
EU/2/19/242/009

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

TEXT NA SÁČKY 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evicto 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg

Evicto 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg

Evicto 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg

Evicto 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg

Evicto 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg

Evicto 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg

Evicto 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg



Selamectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

15 mg selamectinum

30 mg selamectinum

45 mg selamectinum

60 mg selamectinum

120 mg selamectinum

240 mg selamectinum

360 mg selamectinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc, rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Evicto spot-on roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evicto 15 mg spot on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg

Evicto 30 mg spot on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg

Evicto 45 mg spot on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg

Evicto 60 mg spot on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg

Evicto 60 mg spot on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg

Evicto 120 mg spot on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg

Evicto 240 mg spot on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg

Evicto 360 mg spot on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

selamectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá jednorázová dávka (pipeta) obsahuje:

| | | | |
|------------------------------|------------------|--------------|--------|
| Evicto 15 mg pro kočky a psy | 60 mg/ml roztok | Selamectinum | 15 mg |
| Evicto 30 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 30 mg |
| Evicto 45 mg pro kočky | 60 mg/ml roztok | Selamectinum | 45 mg |
| Evicto 60 mg pro kočky | 60 mg/ml roztok | Selamectinum | 60 mg |
| Evicto 60 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 60 mg |
| Evicto 120 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 120 mg |
| Evicto 240 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 240 mg |
| Evicto 360 mg pro psy | 120 mg/ml roztok | Selamectinum | 360 mg |

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen 0,8 mg/ml.

Bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Kočky a psi:

- **Léčba a prevence před zablžením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních

vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby přípravkem doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblými červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblými červy (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití veterinárního léčivého přípravku u koček byla vzácně hlášena mírná přechodná alopecie v místě aplikace. Může být také pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Vzácně bylo hlášeno lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo občasný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost, ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Pokud je slízáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

Podobně jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku u psů a koček velmi vzácně pozorovány vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a/nebo psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat přípravek místně v souladu s následující tabulkou:

| Kočky (kg) | Přípravek | Mg podaného selamektinu | Síla (mg/ml) | Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml) |
|------------|------------------------------------------------|------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 – 7,5 | 1 pipeta Evicto 45 mg pro kočky 2,6 – 7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg pro kočky 7,6 – 10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Odpovídající kombinace pipet | Odpovídající kombinace pipet | 60 | Odpovídající kombinace pipet |

| Psi (kg) | Přípravek | Mg podaného selamektin | Síla (mg/ml) | Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml) |
|-------------|------------------------------------------------|------------------------|--------------|---------------------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 – 5,0 | 1 pipeta Evicto 30 mg pro psy 2,6 – 5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1 – 10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg pro psy 5,1 – 10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 – 20,0 | 1 pipeta Evicto 120 mg pro psy 10,1 – 20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 – 40,0 | 1 pipeta Evicto 240 mg pro psy 20,1 – 40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |

| | | | | |
|-------------|-----------------------------------------------|------------------------------|--------|------------------------------|
| 40,1 – 60,0 | 1 pipeta Evicto 360 mg pro psy 40,1 – 60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Odpovídající kombinace pipet | Odpovídající kombinace pipet | 60/120 | Odpovídající kombinace pipet |

Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Zvířata starší šesti týdnů:

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku zvířeti jsou dospělé blechy a larvy usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, což zastavuje reprodukci blech a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat zvířeti v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech, což zaručí, že blechy, které napadly zvíře, jsou usmrceny, těmito blechami nejsou produkována žádná životaschopná vajíčka a larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou zabity. Takto je přerušen vývojový cyklus blechy a předchází se dalšímu rozšíření blech.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Léčba gravidních a laktujících zvířat za účelem prevence rozšíření blech u štěňat a koťat:

Protože dochází k snížení množství bleší populace, léčba gravidních a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže prevenci zblešení ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

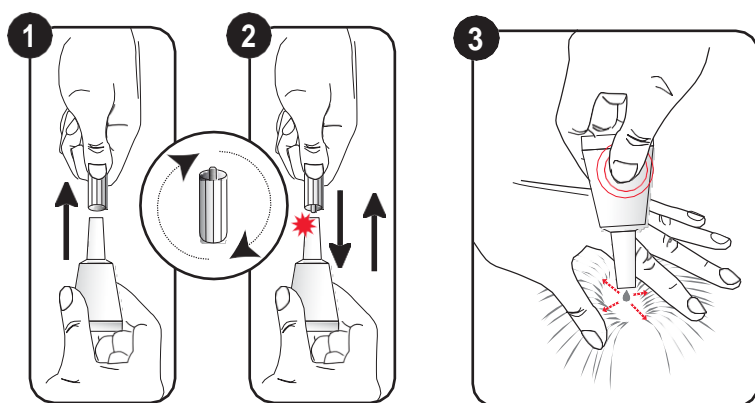
Léčba infekce měchovci (kočky)

Podávat jednorázovou dávkou veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávkou veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu

1 - Držte pipetu svisle a sundejte uzávěr.
Obraťte uzávěr a umístěte jej druhým koncem zpátky na špičku aplikátoru.
Zatlačte uzávěr směrem dolů, abyste propíchlí špičku pipety.

2 - Před ošetřením uzávěr odstraňte.

3 - Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže.

Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže.
Silně stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo.
Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v neotevřeném sáčku na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, sáčku nebo krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte přípravek v případě, že je srst zvířete mokrá. Šamponování nebo namočení zvířete 2 nebo více hodin po ošetření však nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Je důležité aplikovat dávku uvedeným způsobem, aby se minimalizovalo množství přípravku, které si může zvíře olizovat. V případě výrazného olizování může být u koček vzácně pozorováno krátké období hypersalivace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Přípravek je dráždivý pro kůži a oči. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Ostatní doporučení:

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících koček a fen.

Plodnost:

Lze použít u chovných koček a fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobku doporučené dávky selamektinu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky selamektinu chovným zvířatům gravidním a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Selamektin může mít nežádoucí účinek na ryby nebo určité vodní živočichy, kterými se ryby živí. Obaly a zbytkový obsah by měly být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek je k dispozici v baleních po jedné, čtyřech a dvaceti čtyřech pipetách (všechny velikosti pipet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

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

E-mail:

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

ηλ:Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 - Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France

VIRBAC

13^{ème} rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 75521244

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: 00 351 219 245 020

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Tel: +357 24813333

Puh/Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243