

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

EVICTO 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2.5 kg
EVICTO 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2.6 – 5.0 kg
EVICTO 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2.6 – 7.5 kg
EVICTO 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7.6 – 10.0 kg
EVICTO 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5.1 – 10.0 kg
EVICTO 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10.1 – 20.0 kg
EVICTO 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20.1 – 40.0 kg
EVICTO 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40.1 – 60.0 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

EVICTO 15 mg fyrir ketti og hunda	60 mg/ml lausn	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg fyrir ketti	60 mg/ml lausn	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg fyrir ketti	60 mg/ml lausn	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	Selamectin	360 mg

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtóluen 0,8 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Litlaus eða gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Ketti og hunda:

- **Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum Ctenocephalides spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Lyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Lyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirlfur getur

það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Lyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum, en mælt er með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en að meðferð hefst með lyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt lyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta lyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.
- **Meðhöndlun sýkinga** af völdum eyrnamaura (*Otodectes Cynotis*).

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*)

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

4.3 Frábendingar

Notið ekki til að gefa dýrum yngri en 6 vikna.

Notið ekki til að gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta dýralyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Meðhöndluð dýr þarf að halda fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta lyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum. Það má hvorki reykja, borða né drekka á meðan að meðhöndlun lyfsins fer fram.

Þetta lyf ertir húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysni skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýrallyfjum af þessari gerð verður að handleika dýrallyfið með varúð.

Aðrar varúðarráðstafanir

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um vægt skammvinnt hárlos eftir notkun dýrallyfsins hjá köttum. Í einstaka tilvikum gæti einnig orðið vart við skammvinna, staðbundna ertingu. Hárlosið og ertingin lagast venjulega að sjálfu sér en meðferð við einkennum gæti verið viðeigandi í sumum kringumstæður.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um að hár klístrist tímabundið og/eða lítið magn hvíts dufts myndast á notkunarstað. Þetta er eðlilegt og hverfur innan 24 tíma eftir að dýrallyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýrallyfsins.

Ef dýrið sleikir verulega mikið þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma

Eins og eftir notkun annarra stórhringlaga laktóna hafa í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram afturkræf einkenni frá taugakerfi, þar á meðal flog, eftir notkun dýrallyfsins hjá bæði hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má gefa köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfið á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýrallyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤ 2,5	1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pípetta af Evicto 45 mg fyrir ketti 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir ketti 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Viðeigandi samsetning pípetta	Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Varan	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤ 2,5	1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pípetta af Evicto 30 mg fyrir hunda 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir hunda 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pípetta af Evicto 120 mg fyrir hunda 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pípetta af Evicto 240 mg fyrir hunda 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pípetta af Evicto 360 mg fyrir hunda 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Viðeigandi samsetning pípetta	Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Eftir að dýrallyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrallyfið á mánaðarfresti á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að 7 vikur.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýrallyfið gefið einu sinni í mánuði.

Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir)

Dýrallyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófluginu lýkur.

Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýrallyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýrallyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt

dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

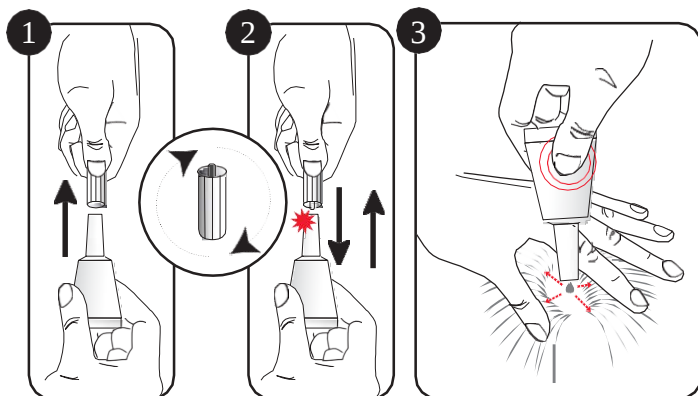
Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýralyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Blettun.



Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Aðferð:

Fjarlægjið pípettuna úr umbúðunum

- 1 - Haldið pípettunni uppréttri, fjarlægjið hettuna.
- 2 - Snúið hettunni við og setjið hinn endann aftur á enda pípettunnar. Ýtið hettunni niður til að brjóta innsiglið.

Fjarlægjið hettuna áður en lyfið er borið á.

- 3 - Skiptið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast

að húðinni

Beinið pípettunni beint á húðina án þess að nudda.

Kreistið þétt utan um pípettuna og tæmið innihaldið á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að gefinn var tífoldur ráðlagður skammtur af selamectin. Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýrallyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal ketlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafælur, makrócýklískir laktónar. ATCvet flokkur: QP54AA05.

5.1 Lyfhrif

Selamectin er hálfamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lömun og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að hindra klóríðflæði og valda þannig röskun á eðlilegri taugastarfsemi. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lömunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta brýtur niður lífshringrás flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg kleikist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lifrum hjartaormsins.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að blettunarlausnin hefur verið sett á húðina frásogast selamectin og næst hámarksplasmaþéttni hjá köttum eftir 1 dag og hjá hundum eftir 3 daga.

Eftir frásog frá húð dreifist selamectin um líkamann og útskilst hægt úr blóðvökva eins og staðfestist í greinanlegri plasmaþéttni 30 dögum eftir gjöf með einföldum skammti af 6 mg/kg. Þessi stöðugleiki og hæga brotthvarf úr blóðvökvanum endurspeglast í helmingunartíma brotthvarfs sem er 8 dagar í köttum og 11 dagar í hundum. Vegna þess hversu lengi selamectin er í blóðvökva og hversu lítið það umbrottnar er þéttni þess nægjanleg á milli gjafa (30 daga).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen

Díprópýlenglýkólmetýleter

Ísóprópýl alkóhól

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins. Geymið í skammtapokanum óopnuðum á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Lyfið er fáanlegt í pakkningum með einni, fjórum og tuttugu og fjórum pípettum (allar pípettustærðir). Dýrallyfið er í pólýprópýlen stakskammta pípettum í skammtapoka úr áli.

1 pípetta af EVICTO 15 mg fyrir ketti og hunda inniheldur 0,25 ml af 60 mg/ml lausn
1 pípetta af EVICTO 45 mg fyrir ketti inniheldur 0,75 ml af 60 mg/ml lausn
1 pípetta af EVICTO 60 mg fyrir ketti inniheldur 1,0 ml af 60 mg/ml lausn
1 pípetta af EVICTO 30 mg fyrir hunda inniheldur 0,25 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af EVICTO 60 mg fyrir hunda inniheldur 0,5 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af EVICTO 120 mg fyrir hunda inniheldur 1,0 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af EVICTO 240 mg fyrir hunda inniheldur 2,0 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af EVICTO 360 mg fyrir hunda inniheldur 3,0 ml af 120 mg/ml lausn.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/19/242/001-024

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/07/19

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Senda skal inn samantektir á öryggi lyfs (PSUR) á sama tíma og gildir fyrir viðmiðunarlyfið.

VIÐAUKI III ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ASKJA 15 MG (1, 4 OG 24 PÍPETTUR)**

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda $\leq 2,5$ kg
selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Selamectin 15 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
4 pípettur
24 pípettur

x 0,25 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir, hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður, ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurru stað til að verndar gegn ljósi og raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskilt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ASKJA 30mg, 60mg, 120mg, 240mg, 360mg (1, 4 OG 24 PÍPETTUR)

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6-5,0 kg
Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg
Evicto 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg
Evicto 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg
Evicto 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg
selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Selamectin 30 mg
Selamectin 60 mg
Selamectin 120 mg
Selamectin 240 mg
Selamectin 360 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
pípettur
24 pípettur

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður, ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM CARTON 45mg, 60mg
(1, 4 AND 24 PÍPETTUR)**

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6-7,5 kg
Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0
kg selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

selamectin 45mg
selamectin 60 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 ípetta
4 pípettur
24 pípettur

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður, ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI
UMBÚÐUM**

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

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6-5,0 kg

Evicto 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6-7,5 kg

Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6-10,0 kg

Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1-10,0 kg

Evicto 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1-20,0 kg

Evicto 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1-40,0 kg

Evicto 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1-60,0 kg



selamectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður, ár }

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL
Evicto blettunarlausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m –

LID 06516 Carros

France

2. HEITI DÝRALYFS

Evicto 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg

Evicto 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg

Evicto 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg

Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg

Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg

Evicto 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg

Evicto 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg

Evicto 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg

selamectin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda	60 mg/ml lausn	selamectin 15 mg
Evicto 30 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	selamectin 30 mg
Evicto 45 mg fyrir ketti	60 mg/ml lausn	selamectin 45 mg
Evicto 60 mg fyrir ketti	60 mg/ml lausn	selamectin 60 mg
Evicto 60 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	selamectin 60 mg
Evicto 120 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	selamectin 120 mg
Evicto 240 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	selamectin 240 mg
Evicto 360 mg fyrir hunda	120 mg/ml lausn	selamectin 360 mg

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen 0,8 mg/ml Litlaus eða gul lausn.

4. ÁBENDING(AR) Kettir og hundar:

Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits af völdum Ctenocephalides spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Lyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Dýrallyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirlfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Fyrirbygging hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Lyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum, en hins vegar er mælt með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri sem eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en að meðferð hefst með lyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt lyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta lyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes Cynotis*).

Kettir:

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)

Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)

Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*)

Hundar:

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)

Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið skal ekki gefa dýrum yngri en 6 vikna. Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um vægt skammvinnt hárlos eftir notkun dýralyfsins hjá köttum. Einnig gæti orðið vart við skammvinna, staðbundna ertingu. Hárlosið og ertingin lagast venjulega að sjálfu sér en meðferð við einkennum gæti verið viðeigandi í sumum kringumstæður.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um að hár klístrist tímabundið og/eða lítið magn hvíts dufts myndast á notkunarstað. Þetta er eðlilegt og hverfur innan 24 tíma eftir að dýralyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýralyfsins.

Ef dýrið sleikir verulega mikið þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma

Eins og eftir notkun annarra stórhringlaga laktóna hafa í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram afturkræf einkenni frá taugakerfi, þar á meðal flog, eftir notkun dýralyfsins hjá bæði hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og / eða hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blettun.

Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Lyfið á að bera á útvortis sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar meðhöndla á önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýrallyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg úmalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið lyfið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤ 2,5	1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pípetta af Evicto 45 mg fyrir ketti 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir ketti 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Viðeigandi samsetning pípetta	Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Varan	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤ 2,5	1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤2.5 kg	15	60	0,25

2,6-5,0	1 pípetta af Evicto 30 mg fyrir hunda 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir hunda 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pípetta af Evicto 120 mg fyrir hunda 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pípetta af Evicto 240 mg fyrir hunda 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pípetta af Evicto 360 mg fyrir hunda 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Viðeigandi samsetning pípetta	Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Dýr eldri en sex vikna

Eftir að dýrallyfið hefur verið borið á dýrið drepast fullþroska flær og lirlfur og engin lífvænleg egg eru framleidd. Þetta stöðvar fjölgun flóa og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti, sem fyrir er í umhverfinu, í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrinu dýrallyfið einu sinni í mánuði á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Þetta tryggir að flær sem eru á dýrinu drepast og engin lífvænleg egg eru framleidd af þessum flóm, og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast einnig. Þetta brýtur lífshringrás flónna og kemur í veg fyrir flóasmit.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýrallyfið gefið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun hvolpa-/og kettlingafullra dýra til að koma í veg fyrir flóasmit í hvolpum og kettlingum

Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur.

Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir)

Dýrallyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótmabilinu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýrallyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýrallyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýrallyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

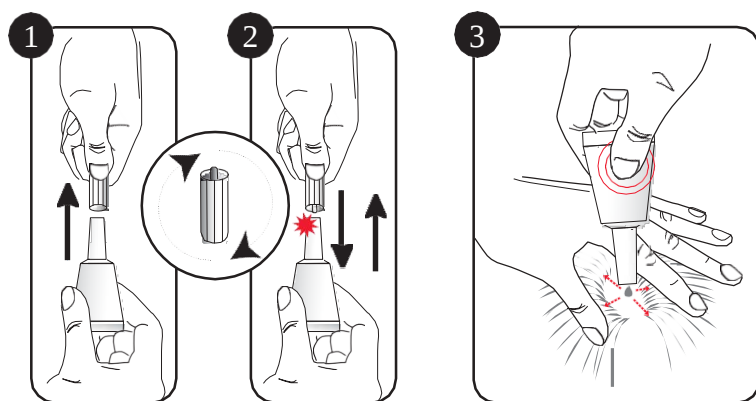
Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýrallyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF



Fjarlægið pípettuna úr umbúðunum

1 - Haldið pípettunni uppréttri, fjarlægið hettuna. Snúið hettunni við og setjið hinn endann aftur á enda pípettunnar. Ýtið hettunni niður til að brjóta innsiglið.

- Fjarlægið hettuna áður en lyfið er borið á.

- Skiptið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni.

Beinið pípettunni beint á húðina án þess að nudda. Kreistið þétt utan um pípettuna og tæmið innihaldið á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR IÐGEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins. Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pípettunni, skammtapokanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þetta dýrallyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Meðhöndluð dýr þarf að halda fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta lyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Það má hvorki reykja, borða né drekka á meðan að meðhöndlun lyfsins fer fram.

Þetta lyf ertir húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysni skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýrallyfjum af þessari gerð verður að handleika dýrallyfið með varúð.

Aðrar varúðarráðstafanir

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má gefa köttum og hundum á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

Frjósemi:

Lyfið má gefa köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram eftir að gefinn var tífaldur ráðlagður skammtur af selamectin.

Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýrallyfið var einnig gefið köttum og hundum sem

notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir.

Selamectin getur haft slæm áhrif á fiska eða vissar vatnalífverur sem fiskar nærast á.

Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfið er fáanlegt í pakkningum með einni, fjórum og tuttugu og fjórum pípettum (allar pípettustærðir). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

T

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

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

DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

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

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

NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

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

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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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