

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

### Vaikuttava aine:

|                                    |                 |                             |        |
|------------------------------------|-----------------|-----------------------------|--------|
| EVICTO 15 mg kissoille ja koirille | 60 mg/ml liuos  | selamektiini (Selamectinum) | 15 mg  |
| EVICTO 30 mg koirille              | 120 mg/ml liuos | selamektiini                | 30 mg  |
| EVICTO 45 mg kissoille             | 60 mg/ml liuos  | selamektiini                | 45 mg  |
| EVICTO 60 mg kissoille             | 60 mg/ml liuos  | selamektiini                | 60 mg  |
| EVICTO 60 mg koirille              | 120 mg/ml liuos | selamektiini                | 60 mg  |
| EVICTO 120 mg koirille             | 120 mg/ml liuos | selamektiini                | 120 mg |
| EVICTO 240 mg koirille             | 120 mg/ml liuos | selamektiini                | 240 mg |
| EVICTO 360 mg koirille             | 120 mg/ml liuos | selamektiini                | 360 mg |

### Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,8 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Väritön tai kellertävä liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Kissa ja koira:

- Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Ctenocephalides spp.*). Valmisteen teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteen ovisidinen (munien kehittymistä estävä) vaikutus säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman

allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa. Ovisidisen (estää munien kehittymistä) ja larvisidisen (estää toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista) vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Dirofilaria immitis*) kuukauden välein annettuna. Valmistetta voidaan antaa turvallisesti eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.

- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

#### **Kissa:**

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara cati*)
- Aikuisten hakamatojen tartuntojen hoito (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### **Koira:**

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille.

Ei saa käyttää kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on huonokuntoinen ja alipainoinen (kokoonsa ja ikäänsä nähden).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ilmenee yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen, ilman että hoidon teho kärsii.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

On tärkeää antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, on mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista tapahtuu, voidaan harvinaisissa tapauksissa nähdä lyhytkestoista syljeneritystä kissoilla.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Tämä valmiste on ihoa ja silmiä ärsyttävää.

Pese kädet käytön jälkeen ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Käsittelypäivänä lapset tulee pitää poissa hoidettujen eläinten ulottuvilta eikä eläinten tule antaa nukkua omistajien, etenkin lasten, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulee hävittää välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten henkilöiden ja henkilöiden, joilla on todettu allergia tämäläpöyppisille eläinlääkevalmisteille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

### Muita varoituksia

Hoidettuja eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kissoilla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissain harvinaisissa tapauksissa liittynyt lievää ohimenevää karvanlähtöä antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita myös ohimenevää paikallisärsytystä. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Joissain harvinaisissa tapauksissa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa aiheuttaa paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista antokohdassa ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon. Jos huomattavaa nuolemista esiintyy, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljeneritystä.

Hyvin harvoin, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä, on sekä kissoilla että koirilla havaittu palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää siitokseen käytettävälle, tiineille ja imettäville kissoille ja koirille.

## **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tiedossa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulee eläimelle antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määriteltä alla.

Annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

| Kissat (kg) | Valmiste                                              | Annettava selamektiinin määrä, mg | Vahvuus (mg/ml) | Antotilavuus (pipetin koko, ml) |
|-------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| ≤ 2,5       | 1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg | 15                                | 60              | 0,25                            |
| 2,6–7,5     | 1 pipetti Evicto 45 mg kissoille 2,6–7,5 kg           | 45                                | 60              | 0,75                            |
| 7,6–10,0    | 1 pipetti Evicto 60 mg kissoille 7,6–10,0 kg          | 60                                | 60              | 1,0                             |
| > 10        | Sopiva yhdistelmä pipettejä                           | Sopiva yhdistelmä pipettejä       | 60              | Sopiva yhdistelmä pipettejä     |

| Koirat (kg) | Valmiste                                              | Annettava selamektiinin määrä, mg | Vahvuus (mg/ml) | Antotilavuus (pipetin koko, ml) |
|-------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| ≤ 2,5       | 1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg | 15                                | 60              | 0.25                            |
| 2,6–5,0     | 1 pipetti Evicto 30 mg koirille 2,6–5,0 kg            | 30                                | 120             | 0.25                            |
| 5,1–10,0    | 1 pipetti Evicto 60 mg koirille 5,1–10,0 kg           | 60                                | 120             | 0.5                             |
| 10,1–20,0   | 1 pipetti Evicto 120 mg koirille 10,1–20,0 kg         | 120                               | 120             | 1.0                             |
| 20,1–40,0   | 1 pipetti Evicto 240 mg koirille 20,1–40,0 kg         | 240                               | 120             | 2.0                             |
| 40,1–60,0   | 1 pipetti Evicto 360 mg koirille 40,1–60,0 kg         | 360                               | 120             | 3.0                             |
| > 60        | Sopiva yhdistelmä pipettejä                           | Sopiva yhdistelmä pipettejä       | 60/120          | Sopiva yhdistelmä pipettejä     |

#### Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu ja myös toukat (ainoastaan ympäristössä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirppujen lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuussa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa,

sitä tulisi antaa kuukauden välein.

### **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)**

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja sen jälkeen kerran kuussa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliin jää yli kuukausi, eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun valmisteella korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

### **Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Korvapunkkitartunnan hoito (koira)**

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

### **Hakamatotartuntojen hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

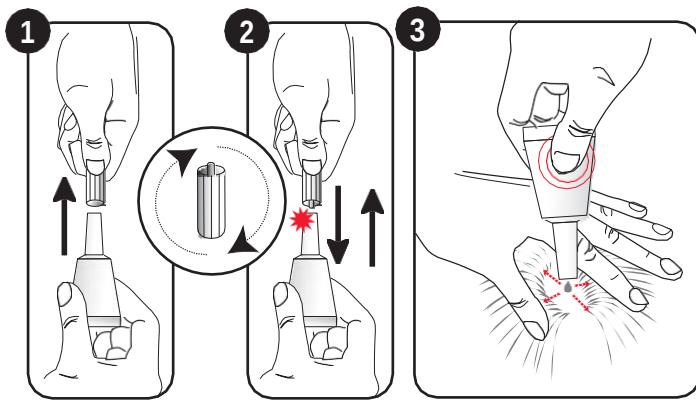
### **Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)**

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

### Antotapa ja antoreitti:

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostele iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.



#### Annostelu:

Poista pipetti suoja-pakkauksestaan.

1 - Pidä pipetti pystyasennossa ja irrota korkki.

2 - Käännä korkki ylösalaisin ja aseta sen pää vasten pipetin kärkeä. Paina korkkia alaspäin pipetin sinetin puhkaisemiseksi.

Poista korkki ennen valmisteen antamista.

3 - Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvessä lapaluiden edessä, niin että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki suoraan iholle ilman hieromista.

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

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Selamektiinia on annettu kymmenkertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiinia on annettu kolminkertainen annos suositeltuun verrattuna aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiinia on myös annettu suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja naaraskissoille ja uros- ja narttukoirille, joiden joukossa oli tiineitä ja imettäviä, pentujaan hoitavia naaraita ja narttuja, sekä suosituksiin nähden viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman havaittavia haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet, hyönteismyrkyt ja -karkotteet, makrosykliset laktonit.

ATCvet-koodi: QP54AA05.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihassoluissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa aikuiset kirput sekä kirppujen munat ja toukat. Se siis katkaisee tehokkaasti

kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä) ja tappamalla toukat (ainoastaan ympäristössä). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy. Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla. Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoiduu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistettä plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg:n kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Selamektiinin pitkittynyt säilyminen elimistössä ja hidas eliminaatio plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmaan eikä mittavasti metaboloidu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Butyylihydroksitolueeni  
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri  
Isopropyylialkoholi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/07/19

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Haittavaikutusseurantaa koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa samaan aikaan viitevalmisteen turvallisuuskatsausten kanssa.

### **LIITE III**

#### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA  
PAHVIKOTELO 15 MG (1, 4 JA 24 PIPETTIÄ)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Evicto 15 mg paikallisvaleluliuos kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg  
selamectinum

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

selamektiini 15 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Paikallisvaleluliuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

1 pipetti  
4 pipettiä  
24 pipettiä

x 0,25 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa ja koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Kertavaleluun paikallisesti.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA  
PAHVIKOTILO 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 JA 24 PIPETTIÄ)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Evicto 30 mg paikallisvaeluliuos koirille 2,6–5,0 kg  
Evicto 60 mg paikallisvaeluliuos koirille 5,1–10,0 kg  
Evicto 120 mg paikallisvaeluliuos koirille 10,1–20,0 kg  
Evicto 240 mg paikallisvaeluliuos koirille 20,1–40,0 kg  
Evicto 360 mg paikallisvaeluliuos koirille 40,1–60,0 kg  
selamectinum

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

selamektiini 30 mg  
selamektiini 60 mg  
selamektiini 120 mg  
selamektiini 240 mg  
selamektiini 360 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Paikallisvaeluliuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

1 pipetti  
4 pipettiä  
24 pipettiä

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Kertavaleluun paikallisesti.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)****9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO</b> |
|----------------------------------|

Erä {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA  
PAHVIKOTELO 45 mg, 60 mg (1, 4 JA 24 PIPETTIÄ)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos kissoille 2,6–7,5 kg  
Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos kissoille 7,6–10,0 kg  
selamectinum

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

selamektiini 45 mg  
selamektiini 60 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Paikallisvaleluliuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

1 pipetti  
4 pipettiä  
24 pipettiä

x 0,75 ml  
x 1,0 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Kertavaleluun paikallisesti.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Suojapussin etiketti 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Evicto 15 mg paikallisvaleluliuos kissoille ja koirille  $\leq 2,5$  kg

Evicto 30 mg paikallisvaleluliuos koirille 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos kissoille 2,6–7,5 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos kissoille 7,6–10,0 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos koirille 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg paikallisvaleluliuos koirille 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg paikallisvaleluliuos koirille 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg paikallisvaleluliuos koirille 40,1–60,0 kg



selamectinum

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

15 mg selamektiinia

30 mg selamektiinia

45 mg selamektiinia

60 mg selamektiinia

120 mg selamektiinia

240 mg selamektiinia

360 mg selamektiinia

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

**4. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

|                                |
|--------------------------------|
| <b>8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”</b> |
|--------------------------------|

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**Evicto paikallisvaleluliuos**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Ranska

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Evicto 15 mg paikallisvaleluliuos kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg

Evicto 30 mg paikallisvaleluliuos koirille 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg paikallisvaleluliuos kissoille 2,6–7,5 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos kissoille 7,6–10,0 kg

Evicto 60 mg paikallisvaleluliuos koirille 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg paikallisvaleluliuos koirille 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg paikallisvaleluliuos koirille 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg paikallisvaleluliuos koirille 40,1–60,0 kg

selamektiini (Selamectinum)

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

|                                    |                 |              |        |
|------------------------------------|-----------------|--------------|--------|
| Evicto 15 mg kissoille ja koirille | 60 mg/ml liuos  | selamektiini | 15 mg  |
| Evicto 30 mg koirille              | 120 mg/ml liuos | selamektiini | 30 mg  |
| Evicto 45 mg kissoille             | 60 mg/ml liuos  | selamektiini | 45 mg  |
| Evicto 60 mg kissoille             | 60 mg/ml liuos  | selamektiini | 60 mg  |
| Evicto 60 mg koirille              | 120 mg/ml liuos | selamektiini | 60 mg  |
| Evicto 120 mg koirille             | 120 mg/ml liuos | selamektiini | 120 mg |
| Evicto 240 mg koirille             | 120 mg/ml liuos | selamektiini | 240 mg |
| Evicto 360 mg koirille             | 120 mg/ml liuos | selamektiini | 360 mg |

**Apuaine:**

Butyylihydroksitolueeni 0,8 mg/ml.

Väritön tai kellertävä liuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

**Kissa ja koira:**

- **Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Ctenocephalides spp.*). Valmisteen teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteen ovisidinen (munien kehittymistä estävä) vaikutus säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa

kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa. Ovisidisen (estää munien kehittymistä) ja larvisidisen (estää toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista) vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy** (tartunnan aiheuttaja *Dirofilaria immitis*) kuukauden välein annettuna. Valmistetta voidaan antaa turvallisesti eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

#### Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara cati*)
- Aikuisten hakamatojen tartuntojen hoito (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille. Ei saa käyttää kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on huonokuntoinen ja alipainoinen (kokoonsa ja ikäänsä nähden). Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissoilla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissain harvinaisissa tapauksissa liittynyt lievää ohimenevää karvanlähtöä antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita myös ohimenevää paikallisarstyä. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Joissain harvinaisissa tapauksissa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa aiheuttaa ohimenevää karvojen paakkuuntumista antokohdassa ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Jos huomattavaa nuolemista esiintyy, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljeneritystä.

Hyvin harvoin, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä, on sekä kissoilla että koirilla havaittu palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja/tai koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostellaan iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Valmiste tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulee eläimelle antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määriteltä alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

| Kissat (kg) | Valmiste                                              | Annettava selamektiinin määrä, mg | Vahvuus (mg/ml) | Antotilavuus (pipetin koko, ml) |
|-------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| ≤ 2,5       | 1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg | 15                                | 60              | 0,25                            |
| 2,6–7,5     | 1 pipetti Evicto 45 mg kissoille 2,6–7,5 kg           | 45                                | 60              | 0,75                            |
| 7,6–10,0    | 1 pipetti Evicto 60 mg kissoille 7,6–10,0 kg          | 60                                | 60              | 1,0                             |
| > 10        | Sopiva yhdistelmä pipettejä                           | Sopiva yhdistelmä pipettejä       | 60              | Sopiva yhdistelmä pipettejä     |

| Koirat (kg) | Valmiste                                              | Annettava selamektiinin määrä, mg | Vahvuus (mg/ml) | Antotilavuus (pipetin koko, ml) |
|-------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| ≤ 2,5       | 1 pipetti Evicto 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg | 15                                | 60              | 0.25                            |
| 2,6–5,0     | 1 pipetti Evicto 30 mg koirille 2,6–5,0 kg            | 30                                | 120             | 0.25                            |
| 5,1–10,0    | 1 pipetti Evicto 60 mg koirille 5,1–10,0 kg           | 60                                | 120             | 0.5                             |
| 10,1–20,0   | 1 pipetti Evicto 120 mg koirille 10,1–20,0 kg         | 120                               | 120             | 1.0                             |
| 20,1–40,0   | 1 pipetti Evicto 240 mg koirille 20,1–40,0 kg         | 240                               | 120             | 2.0                             |
| 40,1–60,0   | 1 pipetti Evicto 360 mg koirille 40,1–60,0 kg         | 360                               | 120             | 3.0                             |
| > 60        | Sopiva yhdistelmä                                     | Sopiva yhdistelmä                 | 60/120          | Sopiva                          |

|  |           |           |  |                         |
|--|-----------|-----------|--|-------------------------|
|  | pipettejä | pipettejä |  | yhdistelmä<br>pipettejä |
|--|-----------|-----------|--|-------------------------|

### **Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)**

#### Yli kuuden viikon ikäiset eläimet:

Kun eläin on lääkitty tällä eläinlääkevalmisteella, aikuiset kirput ja toukat kuolevat eikä elinkykyisiä munia muodostu. Tämä pysäyttää kirppujen lisääntymisen ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuussa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Tällä varmistetaan, että eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu ja myös toukat (ainoastaan ympäristössä) kuolevat. Tämä katkaisee kirpun elinkierron ja ehkäisee kirpputartuntoja.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

#### Tiineiden ja imettävien eläinten hoito pentujen suojaamiseksi kirpputartunnoilta:

Tiineen ja imettävän eläimen kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pentuja kirpputartunnoilta jopa seitsemän viikon ikään saakka.

### **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)**

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja sen jälkeen kerran kuussa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliin jää yli kuukausi, eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun valmisteella korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

### **Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Korvapunkkitartunnan hoito (koira)**

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

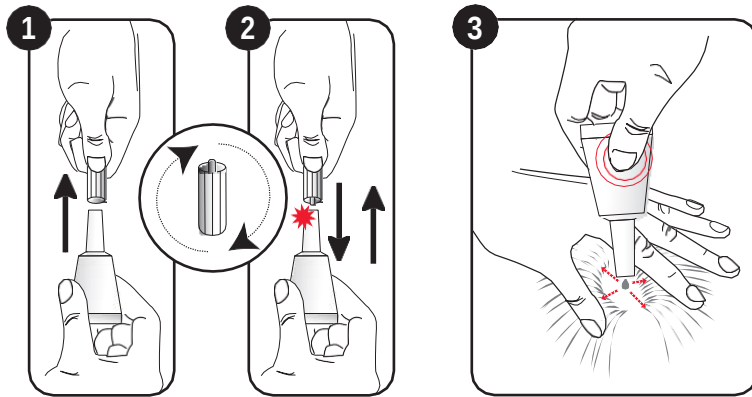
### **Hakamatotartuntojen hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

## Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

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

### 9. ANNOSTUSOHJEET



Poista pipetti suojapakkauksestaan.

1 - Pidä pipetti pystyasennossa ja irrota korkki.

2 - Käännä korkki ylösalaisin ja aseta sen pää vasten pipetin kärkeä. Paina korkkia alaspäin pipetin sinetin puhkaisemiseksi.

Poista korkki ennen valmisteen antamista.

3 - Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvessä lapaluiden edessä, niin että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki suoraan iholle ilman hieromista.

Purista pipettiä napakasti tyhjentääksesi sen sisällön iholle yhteen kohtaan.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.

### 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

### 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä avaamattomassa suojapussissa kuivassa paikassa valolta ja kosteudelta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetissä, suojapussissa ja pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

### 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen, ilman että hoidon teho kärsii.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa. Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti. Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva. On tärkeää antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, on mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista tapahtuu, voidaan harvinaisissa tapauksissa nähdä lyhytkestoista syljeneritystä kissoilla.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Tämä valmiste on ihoa ja silmiä ärsyttävää. Pese kädet käytön jälkeen ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Käsittelypäivänä lapset tulee pitää poissa hoidettujen eläinten ulottuvilta eikä eläinten tule antaa nukkua omistajien, etenkin lasten, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulee hävittää välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten henkilöiden ja henkilöiden, joilla on todettu allergia tämäntyyppisille eläinlääkevalmisteille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

#### Muita varoituksia:

Hoidettuja eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

#### Tiineys ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää tiineillä ja imettävillä kissoilla ja koirilla.

#### Hedelmällisyys

Valmistetta voidaan käyttää lisääntymiskykyisille kissoilla ja koirilla.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Selamektiiniä on annettu kymmenkertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiiniä on annettu kolminkertainen annos suositeltuun verrattuna aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille ilman havaittavia haittavaikutuksia. Selamektiiniä on myös annettu suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja naaraskissoille ja uros- ja narttukoirille, joiden joukossa oli tiineitä ja imettäviä, pentujaan hoitavia naaraita ja narttuja, sekä suosituksiin nähden viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman havaittavia haittavaikutuksia.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Selamektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

Valmiste on saatavana 1, 4 ja 24 pipetin pakkauksissa (kaikki pipettikoot).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

### **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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

### **Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00  
E-mail:

### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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

### **Norge**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
Tel: +357 24813333

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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