

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVICTO 15 mg spot-on lösning för katt och hund ≤ 2,5 kg
EVICTO 30 mg spot-on lösning för hund 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg spot-on lösning för katt 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg spot-on lösning för katt 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg spot-on lösning för hund 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg spot-on lösning för hund 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg spot-on lösning för hund 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg spot-on lösning för hund 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje engångsdos (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

EVICTO 15 mg för katt och hund	60 mg/ml lösning	Selamektin	15 mg
EVICTO 30 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	30 mg
EVICTO 45 mg för katt	60 mg/ml lösning	Selamektin	45 mg
EVICTO 60 mg för katt	60 mg/ml lösning	Selamektin	60 mg
EVICTO 60 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	60 mg
EVICTO 120 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	120 mg
EVICTO 240 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	240 mg
EVICTO 360 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	360 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylerad hydroxytoluen	0,8 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropylalkohol	

Färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt och hund:

- För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, vilket genom läkemedlets adulticida, larvicida och ovicida effekt förhindrar angrepp i en månad. Läkemedlet har ovicid effekt i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor. Genom sin ovicida och larvicida effekt kan

läkemedlet vara till hjälp för att hålla befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig under kontroll.

- För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis* behandlas en gång i månaden. Läkemedlet kan utan risk ges till djur infekterade med adulta hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med läkemedlet påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas periodiskt för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en integrerad del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när läkemedlet har administrerats varje månad. Läkemedlet är inte effektivt mot adulta *D. immitis*.
- För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

Katt:

- För behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*).
- För behandling av adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- För behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).
- För behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*).
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på djur som är yngre än 6 veckor.

Använd inte på sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.

Ska ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten hos läkemedlet försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblot, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.

Vid behandling av öronskabb ska dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska endast appliceras utvärtes på huden. Ska ej ges oralt eller parenteralt.

Nyligen behandlade djur ska ej vistas i närheten av eld, eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet är mycket brandfarligt; skydda mot hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till brandfara. Rök, åt eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Läkemedlet irriterar hud och ögon. Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Personer med känd överkänslighet mot selamektin bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Alopeci på applikationsstället ^{1,2} , Hårförändring på applikationsstället ³ Hypersalivering ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Irritation på applikationsstället ^{1,5} Neurologiska tecken ⁶ (t.ex. krampanfall)

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hårförändring på applikationsstället ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken ⁶ (t.ex. krampanfall)

¹ Försvinner normalt av sig själv men symtomatisk behandling kan vara tillämpligt under vissa omständigheter.

² Lindrigt och övergående.

³ Lokal tillfällig ihopklumpning av hår på applikationsstället och/eller tillfällig förekomst av en liten mängd vitt pulver som vanligtvis försvinner inom 24 timmar efter administrering av behandling och påverkar varken säkerheten eller effekten av läkemedlet.

⁴ Under en kort period om betydande slickande förekommer.

⁵ Övergående och avgränsad.

⁶ Reversibelt liksom med andra makrocycliska laktoner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on användning.

Läkemedlet ska ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur ska behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katt (kg)	Läkemedel	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (nominell pipettstorlek - ml)
≤ 2,5	1 pipett Evicto 15 mg til katt och hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipett Evicto 45 mg til katt 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipett Evicto 60 mg til katt 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Lämplig kombination av pipetter	Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hund (kg)	Läkemedel	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (nominell pipettstorlek - ml)
≤ 2,5	1 pipett Evicto 15 mg til katt och hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipett Evicto 30 mg til hund 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipett Evicto 60 mg til hund 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipett Evicto 120 mg til hund 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipett Evicto 240 mg til hund 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipett Evicto 360 mg til hund 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Lämplig kombination av pipetter	Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund):

Efter behandling med läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp ska läkemedlet administreras med en månads mellanrum under loppssäsongen med början en månad innan lopporna blir aktiva. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Vid användning som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk dermatit orsakad av loppor ska läkemedlet ges med en månads intervall.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund):

Läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin ska ersättas med läkemedlet, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (hund):

En dos av läkemedlet ska administreras. Löst sittande smuts och hudflagor ska försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

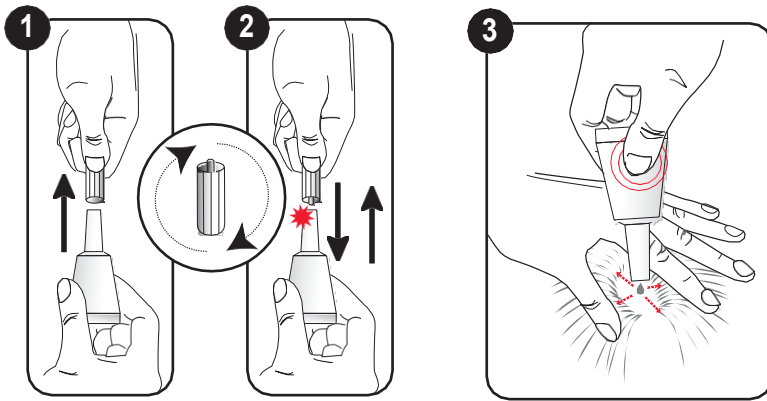
Hakmask, behandling (katt):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcoptes skabb, behandling (hund):

För fullständig eliminering av kvalstren ska läkemedlet appliceras två gånger (en engångsdos per gång) med en månads mellanrum.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.



Användning:

Avlägsna pipetten med läkemedlet från skyddsförpackningen.

1 - Håll pipetten upprätt och avlägsna locket.

2 - Vänd på locket och placera den andra änden på pipettens spets. Tryck ner locket så att förseglingen punkteras. Ta bort locket före behandling.

3 - Bena pälsen på nacken framför axelbladet så att en liten hudyta blir synlig.

Placera spetsen på pipetten med läkemedlet på det exponerade hudområdet och med ett fast tryck, töm pipetten helt på samma plats utan att massera. Undvik att få läkemedlet på fingrarna.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Selamektin har getts i 10 gånger högre dos än den rekommenderade utan att biverkningar har observerats.

Selamektin har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till hundar och katter infekterade med adulta hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt lakterande hondjur med kattungar/valpar och 5 gånger rekommenderad dos till ivermektinkänsliga hundar av collie-ras utan att biverkningar observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA05

4.2 Farmakodynamik

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovidicid och larvicid effekt på loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Effekt har också visats på hjärtmasklarver.

4.3 Farmakokinetik

Efter spot-on applikation absorberas selamektin genom huden och maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 1 dygn hos katt och 3 dygn hos hund. Selamektin absorberas genom huden och distribueras systemiskt i kroppen. Utsöndringen från plasma är långsam och påvisbara plasmakoncentrationer föreligger i 30 dygn hos hund och katt efter utvärtes applikation av en dos om 6 mg/kg. Varaktigheten i plasma och den långsamma utsöndringen av selamektin resulterar i slutlig halveringstid om 8 dagar och 11 dagar för katt respektive hund. Plasmakoncentrationen av selamektin upprätthålls under lång tid och nedbrytningen sker långsamt vilket medför tillräcklig koncentration av selamektin för att tillgodose effekt under hela perioden mellan doseringstillfällena (30 dygn).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i oöppnad folieförpackning. Förvaras torrt. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet levereras i förpackningar om en, fyra eller tjugofyra pipetter (i alla pipettstorlekar). Läkemedlet tillhandahålls i engångspipetter av polypropylen, förpackade i en aluminium dospåse som yttre skyddsförpackning.

1 pipett EVICTO 15 mg för katt och hund innehåller 0,25 ml av 60 mg/ml spot-on lösning

1 pipett EVICTO 30 mg för hund innehåller 0,75 ml av 60 mg/ml spot-on lösning

1 pipett EVICTO 45 mg för katt innehåller 1,0 ml av 60 mg/ml spot-on lösning

1 pipett EVICTO 60 mg för katt innehåller 0,25 ml av 120 mg/ml spot-on lösning

1 pipett EVICTO 60 mg för hund innehåller 0,5 ml av 120 mg/ml spot-on lösning

1 pipett EVICTO 120 mg för hund innehåller 1,0 ml av 120 mg/ml spot-on lösning

1 pipett EVICTO 240 mg för hund innehåller 2,0 ml av 120 mg/ml spot-on lösning

1 pipett EVICTO 360 mg för hund innehåller 3,0 ml av 120 mg/ml spot-on lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att selamektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/242/001-024

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/07/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Etikett för låda 15 mg (1, 4 och 24 pipetter)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Evicto 15 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Selamektin 15 mg/pipett

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
4 pipetter
24 pipetter

x 0,25 ml

4. DJURSLAG

Katt och hund ≤ 2,5 kg

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGVÄGAR

Spot-on användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i öppnad folieförpackning. Förvaras torrt. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Etikett för låda 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 och 24 pipetter)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Evicto 30 mg spot-on lösning
Evicto 60 mg spot-on lösning
Evicto 120 mg spot-on lösning
Evicto 240 mg spot-on lösning
Evicto 360 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Selamektin 30 mg/pipett
Selamektin 60 mg/pipett
Selamektin 120 mg/pipett
Selamektin 240 mg/pipett
Selamektin 360 mg/pipett

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
4 pipetter
24 pipetter

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

4. DJURSLAG

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

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i öppnad folieförpackning. Förvaras torrt. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/242/010

EU/2/19/242/011

EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013

EU/2/19/242/014

EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016

EU/2/19/242/017

EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019

EU/2/19/242/020

EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022

EU/2/19/242/023

EU/2/19/242/024

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Etikett för låda 45 mg, 60 mg (1, 4 och 24 pipetter)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Evicto 45 mg spot-on lösning

Evicto 60 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Selamektin 45 mg/pipett

Selamektin 60 mg/pipett

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett

4 pipetter

24 pipetter

x 0,75 ml

x 1,0 ml

4. DJURSLAG

Katt 2,6 – 7,5 kg

Katt 7,6 – 10,0 kg

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i öppnad folieförpackning. Förvaras torrt. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/242/004

EU/2/19/242/005

EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007

EU/2/19/242/008

EU/2/19/242/009

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

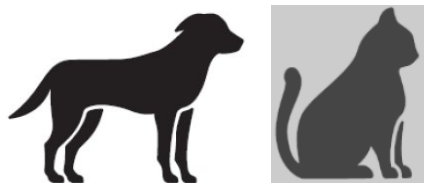
Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Evicto



≤ 2,5 kg

2,6–5,0 kg

2,6–7,5 kg

7,6–10,0 kg

5,1–10,0 kg

10,1–20,0 kg

20,1–40,0 kg

40,1–60,0 kg

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Evicto 15 mg spot-on lösning för katt och hund $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg spot-on lösning för hund 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg spot-on lösning för katt 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot-on lösning för katt 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg spot-on lösning för hund 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot-on lösning för hund 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot-on lösning för hund 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot-on lösning för hund 40,1 – 60,0 kg

2. Sammansättning

Varje engångsdos (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

Evicto 15 mg för katt och hund	60 mg/ml lösning	Selamektin	15 mg
Evicto 30 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	30 mg
Evicto 45 mg för katt	60 mg/ml lösning	Selamektin	45 mg
Evicto 60 mg för katt	60 mg/ml lösning	Selamektin	60 mg
Evicto 60 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	60 mg
Evicto 120 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	120 mg
Evicto 240 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	240 mg
Evicto 360 mg för hund	120 mg/ml lösning	Selamektin	360 mg

Hjälpämnen:

Butylerad hydroxytoluen 0,8 mg/ml.

Färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Katt och hund:

- För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, vilket genom läkemedlets dödande effekt på vuxna hjärtmaskar, larv och ägg förhindrar angrepp i en månad. Läkemedlet har dödande effekt på ägg i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor. Genom dödande

effekt på larv och ägg kan läkemedlet vara till hjälp för att hålla befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig under kontroll.

- För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis* behandlas en gång i månaden. Läkemedlet kan utan risk ges till djur infekterade med vuxna hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en bärare finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med läkemedlet påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas regelbundet för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en integrerad del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när läkemedlet har administrerats varje månad.
Läkemedlet är inte effektivt mot vuxna *D. immitis*.
- För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

Katt:

- För behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*).
- För behandling av adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- För behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).
- För behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*).
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikationer

Använd inte på djur som är yngre än 6 veckor. Använd inte på sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar. Ska ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten hos läkemedlet försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblot, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling. Vid behandling av öronskabb ska dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedel ska endast appliceras utvärtes på huden. Ska ej ges genom munnen eller som injektion. Nyligen behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr. Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet är mycket brandfarligt; skydda mot hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till brandfara.
Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Läkemedlet irriterar hud och ögon. Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Personer med känd överkänslighet mot selamektin bör applicera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Selamektin har getts i 10 gånger högre dos än den rekommenderade utan att biverkningar har observerats. Selamektin har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till hundar och katter infekterade med adulta hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt digivande hondjur med kattungar/valpar och 5 gånger rekommenderad dos till ivermektinkänsliga hundar av collie-ras utan att biverkningar observerats.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Alopeci (håravfall) på applikationsstället ^{1,2} , Hårförändring på applikationsstället ³ Hypersalivering (ökad salivering) ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Irritation på applikationsstället ^{1,5} Neurologiska tecken ⁶ (t.ex. krampanfall)

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Hårförändring på applikationsstället ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser)

inkluderade):
Neurologiska tecken ⁶ (t.ex. krampanfall)

¹ Försvinner normalt av sig själv men symptomatisk behandling kan vara tillämpligt under vissa omständigheter.

² Lindrigt och övergående.

³ Lokal tillfällig ihopklumpning av hår på applikationsstället och/eller tillfällig förekomst av en liten mängd vitt pulver som vanligtvis försvinner inom 24 timmar efter administrering av behandling och påverkar varken säkerheten eller effekten av läkemedlet.

⁴ Under en kort period om betydande slickande förekommer.

⁵ Övergående och avgränsad.

⁶ Reversibelt liksom med andra makrocycliska laktoner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Spot-on användning.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Läkemedlet ska ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin. Om flera olika parasiter på ett djur ska behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administrera läkemedlet enligt följande tabell:

Katt (kg)	Läkemedel	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (nominell pipettstorlek - ml)
≤ 2,5	1 pipett Evicto 15 mg till katt och hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipett Evicto 45 mg till katt 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipett Evicto 60 mg till katt 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Lämplig kombination av pipetter	Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hund (kg)	Läkemedel	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (nominell pipettstorlek - ml)
≤ 2,5	1 pipett Evicto 15 mg till katt och hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipett Evicto 30 mg till hund 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipett Evicto 60 mg till hund 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipett Evicto 120 mg till hund 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0

20,1-40,0	1 pipett Evicto 240 mg til hund 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipett Evicto 360 mg til hund 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Lämplig kombination av pipetter	Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund):

För djur som är äldre än sex veckor:

Efter behandling med läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan underlätta vid befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig. För skydd mot loppangrepp ska läkemedlet appliceras med en månads mellanrum under loppssäsongen med början en månad innan lopporna blir aktiva. Detta säkerställer att loppor som angriper djuret dör, att inga livsdugliga ägg produceras av dessa loppor och att larver (som bara finns i omgivningen) dödas. Detta bryter loppornas livscykel och förhindrar loppangrepp.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk hudinflammation orsakad av loppangrepp och ges då med en månads mellanrum.

Behandling av dräktiga och digivande tikar för att förebygga loppangrepp hos valpar och kattungar:

Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och förebygger loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund):

Läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin ska ersättas med läkemedlet, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (hund):

En dos av läkemedlet ska appliceras. Löst sittande smuts och hudflagor ska försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

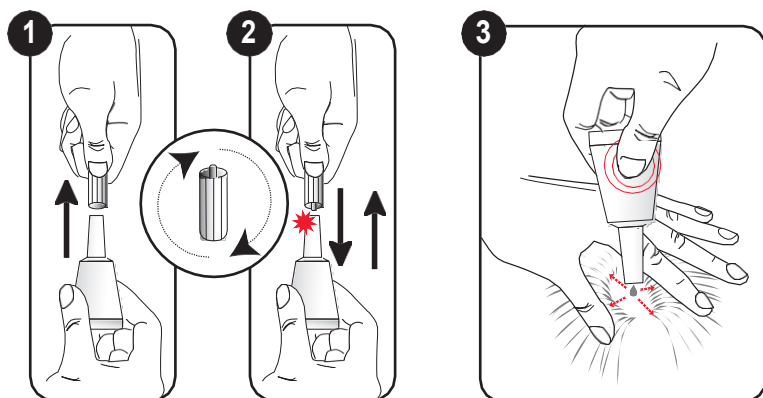
Hakmask, behandling (katt):

Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcoptesskabb, behandling (hund):

För fullständig eliminering av kvalstren ska läkemedlet appliceras två gånger (en engångsdos per gång) med en månads mellanrum.

9. Råd om korrekt administrering



Avlägsna pipetten från skyddsförpackningen.

1 - Håll pipetten upprätt och avlägsna locket.

2 - Vänd på locket och placera den andra änden på pipettens spets.

Tryck ner locket så att förseglingen punkteras.

Ta bort locket före behandling.

3 - Bena pålsen på nacken framför axelbladet så att en liten hudyta blir synlig.

Placera toppen av pipetten direkt på huden utan att massera.

Krama ur pipetten ordentligt så att allt innehåll kommer på ett ställe.

Undvik att få läkemedlet på fingrarna.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i öppnad folieförpackning. Förvaras torrt. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på pipetten, påsen och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att selamektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/242/001-024

1 pipett Evicto 15 mg för katt och hund innehåller 0,25 ml av 60 mg/ml spot-on lösning
1 pipett Evicto 30 mg för hund innehåller 0,75 ml av 60 mg/ml spot-on lösning
1 pipett Evicto 45 mg för katt innehåller 1,0 ml av 60 mg/ml spot-on lösning
1 pipett Evicto 60 mg för katt innehåller 0,25 ml av 120 mg/ml spot-on lösning
1 pipett Evicto 60 mg för hund innehåller 0,5 ml av 120 mg/ml spot-on lösning
1 pipett Evicto 120 mg för hund innehåller 1,0 ml av 120 mg/ml spot-on lösning
1 pipett Evicto 240 mg för hund innehåller 2,0 ml av 120 mg/ml spot-on lösning
1 pipett Evicto 360 mg för hund innehåller 3,0 ml av 120 mg/ml spot-on lösning

Läkemedlet levereras i förpackningar om en, fyra eller tjugofyra pipetter (i alla pipettstorlekar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31-(0) 342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Polska

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

Portugal

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e,
HR-10000 Zagreb
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

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

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Ísland

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

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλαιου 60
CY-3011 Λεμεσος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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