

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVICTO 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg  
EVICTO 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg  
EVICTO 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 - 7,5 kg  
EVICTO 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 - 10,0 kg  
EVICTO 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg  
EVICTO 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg  
EVICTO 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg  
EVICTO 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

### Wirkstoffe:

EVICTO 15 mg für Katzen und Hunde	60 mg/ml Lösung	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	360 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol	0,8 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Farblose bis gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Anwendung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zum Alter von sieben Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der

Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis angewendet werden und durch seine ovizide und larvizide Wirkung kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung. Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger vorkommt, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

#### Katzen:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*)
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*)
- Behandlung der Sarcoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Shampooieren oder Durchnässen des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Anwendung beeinträchtigt jedoch nicht die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernzuhalten.

Es ist wichtig, die Dosis wie angegeben zu verabreichen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, gering zu halten. Bei erheblichem Lecken kann in seltenen Fällen für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss bei Katzen beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Tierarzneimittel wirkt irritierend auf Haut und Augen. Nach der Anwendung Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen und ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Selamectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in Gewässern baden.

**3.6 Nebenwirkungen**

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Alopezie an der Applikationsstelle <sup>1,2</sup> , Fellveränderung an der Applikationsstelle <sup>3</sup> Hypersalivation <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Applikationsstelle <sup>1,5</sup> Neurologische Symptome <sup>6</sup> (z. B. Krampfanfälle)

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fellveränderung an der Applikationsstelle <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome <sup>6</sup> (z. B. Krampfanfälle)

<sup>1</sup> Klingt normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

<sup>2</sup> Schwach und vorübergehend.

<sup>3</sup> Vorübergehende, örtlich begrenzte Verklebung der Haare und/oder Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Puders an der Applikationsstelle, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der

Behandlung wieder verschwinden und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

<sup>4</sup> Für kurze Zeit bei erheblichem Lecken.

<sup>5</sup> Vorübergehend und fokal.

<sup>6</sup> Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Einzeldosis von mindestens 6 mg/kg Selamectin einmalig verabreicht werden. Wenn bei einem Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Anwendung entsprechend folgender Tabelle:

<b>Katzen (kg)</b>	<b>Tierarzneimittel</b>	<b>Verabreichte Menge Selamectin in mg</b>	<b>Wirkstoffkonzentration (mg/ml)</b>	<b>Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)</b>
≤ 2,5	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 Pipette Evicto 45 mg für Katzen 2,6–7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 Pipette Evicto 60 mg für Katzen 7,6–10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

<b>Hunde (kg)</b>	<b>Tierarzneimittel</b>	<b>Verabreichte Menge Selamectin in mg</b>	<b>Wirkstoffkonzentration (mg/ml)</b>	<b>Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)</b>
-------------------	-------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------------------------------

≤ 2,5	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 Pipette Evicto 30 mg für Hunde 2,6–5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 Pipette Evicto 60 mg für Hunde 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 Pipette Evicto 120 mg für Hunde 10,1–20 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 Pipette Evicto 240 mg für Hunde 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 Pipette Evicto 360 mg für Hunde 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

#### Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen und Hunde):

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die erwachsenen Flöhe auf dem Tier getötet, es werden keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) werden abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft, einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

#### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen und Hunde):

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei einem Wechsel von einem anderen vorbeugenden Tierarzneimittel gegen Herzwurmerkrankung im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

#### Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

#### Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Cerumen sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

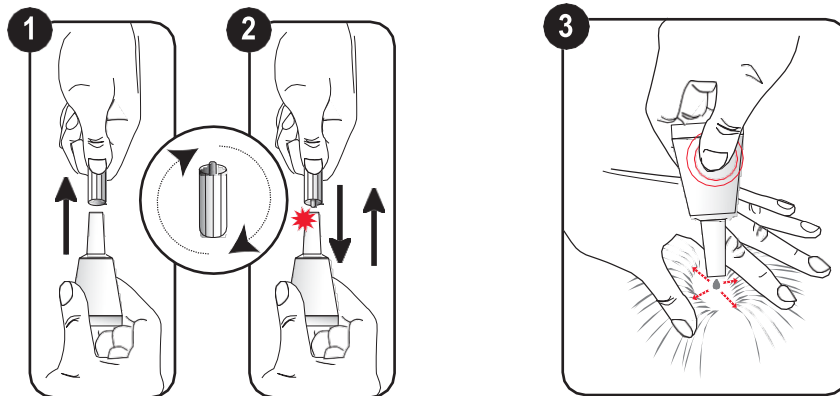
### Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde):

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.



### Handhabung des Tierarzneimittels:

Die Tierarzneimittel-Pipette aus der Schutzhülle nehmen.

1 – Pipette aufrecht halten, Kappe entfernen.

2 – Kappe umdrehen und das andere Ende auf der Spitze des Applikators platzieren. Die Kappe nach unten drücken, um die Versiegelung des Applikators zu durchbrechen.

Die Kappe vor dem Auftragen entfernen.

3 – Das Fell am Halsansatz vor den Schulterblättern Ihres Tieres scheiteln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.

Die Spitze der Tierarzneimittel-Pipette direkt auf die Haut aufsetzen, nicht einmassieren.

Die Pipette fest zusammendrücken, um den gesamten Inhalt auf dieser Stelle zu entleeren. Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Gabe des 10-Fachen der empfohlenen Dosis von Selamectin wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Selamectin wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass Nebenwirkungen auftraten. Selamectin wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden sowie trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen verabreicht und bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP54AA05**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Dadurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und/oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem erwachsene Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung) und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Ausscheidungen von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier- und Larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von Flohinfestationen in der Umgebung, zu denen das Tier Zugang hat, beitragen.

Die Wirksamkeit wurde auch gegen Herzwurm-Larven gezeigt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach dem Auftropfen wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden und Katzen etwa 1 bzw. 3 Tage nach der Verabreichung erreicht. Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert. Die verlängerte Persistenz und langsame Ausscheidung von Selamectin spiegeln sich in den Ausscheidungshalbwertszeiten von 8 und 11 Tagen bei Katzen und Hunden wider. Die systemische Verweildauer von Selamectin im Plasma und die geringe Metabolisierung führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

### **5.3. Besondere Lagerungshinweise**

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit einer, vier und vierundzwanzig Pipetten (alle Pipettengrößen) erhältlich. Das Tierarzneimittel ist in Einmaldosen-Pipetten aus Polypropylen enthalten, die in einem Aluminiumbeutel abgepackt sind.

1 Pipette EVICTO 15 mg für Katzen und Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 60 mg/ml  
1 Pipette EVICTO 45 mg für Katzen enthält 0,75 ml der Lösung mit 60 mg/ml  
1 Pipette EVICTO 60 mg für Katzen enthält 1,0 ml der Lösung mit 60 mg/ml  
1 Pipette EVICTO 30 mg für Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 120 mg/ml  
1 Pipette EVICTO 60 mg für Hunde enthält 0,5 ml der Lösung mit 120 mg/ml  
1 Pipette EVICTO 120 mg für Hunde enthält 1,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml  
1 Pipette EVICTO 240 mg für Hunde enthält 2,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml  
1 Pipette EVICTO 360 mg für Hunde enthält 3,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/19/242/001-024

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/07/2019

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**UMKARTON 15 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evicto 15 mg Lösung zum Auftropfen

**2. WIRKSTOFF(E)**

Selamectin 15 mg/Pipette

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Pipette  
4 Pipetten  
24 Pipetten

x 0,25 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze und Hund  $\leq 2,5$  kg

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evicto 30 mg Lösung zum Auftropfen  
Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen  
Evicto 120 mg Lösung zum Auftropfen  
Evicto 240 mg Lösung zum Auftropfen  
Evicto 360 mg Lösung zum Auftropfen

### 2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 30 mg/Pipette  
Selamectin 60 mg/Pipette  
Selamectin 120 mg/Pipette  
Selamectin 240 mg/Pipette  
Selamectin 360 mg/Pipette

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette  
4 Pipetten  
24 Pipetten

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

### 4. ZIELTIERART(EN)

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. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

### 7. WARTEZEITEN

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**UMKARTON 45 mg, 60 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evicto 45 mg Lösung zum Auftropfen  
Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen

**2. WIRKSTOFF(E)**

Selamectin 45 mg/Pipette  
Selamectin 60 mg/Pipette

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Pipette  
4 Pipetten  
24 Pipetten

x 0,75 ml  
x 1,0 ml

**4. ZIELTIERARTEN**

Katze 2,6 - 7,5 kg  
Katze 7,6 - 10,0 kg

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Evicto 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde  $\leq 2,5$  kg  
Evicto 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg  
Evicto 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 - 7,5 kg  
Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 - 10,0 kg  
Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg  
Evicto 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg  
Evicto 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg  
Evicto 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg

### 2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

#### Wirkstoff:

Evicto 15 mg für Katzen und Hunde	60 mg/ml Lösung	Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	45 mg
Evicto 60 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
Evicto 60 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
Evicto 120 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	120 mg
Evicto 240 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	240 mg
Evicto 360 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	360 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,8 mg/ml

Farblose bis gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



### 4. Anwendungsgebiete

#### Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Anwendung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zum Alter von sieben Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis angewendet werden und durch seine

ovizide und larvizide Wirkung kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung. Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger vorkommt, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

#### Katzen:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*)
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*)
- Behandlung der Sarcoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht auftragen, wenn das Fell des Tieres nass ist. Das Shampooieren oder Durchnässen des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung führt jedoch nicht zu einem Wirkungsverlust des Tierarzneimittels.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernzuhalten.

Es ist wichtig, die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Bei erheblichem Lecken kann in seltenen Fällen für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss bei Katzen beobachtet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Tierarzneimittel wirkt irritierend auf Haut und Augen. Nach der Anwendung Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen und ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Selamectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in Gewässern baden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Nach Gabe des 10-Fachen der empfohlenen Dosis von Selamectin wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass Nebenwirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden sowie trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen verabreicht und bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

## **7. Nebenwirkungen**

### Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Alopezie an der Applikationsstelle (Haarausfall) <sup>1,2</sup> , Fellveränderung an der Applikationsstelle <sup>3</sup> Hypersalivation (Vermehrter Speichelfluss) <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reizung an der Applikationsstelle <sup>1,5</sup> Neurologische Symptome <sup>6</sup> (z. B. Krampfanfälle)

### Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Fellveränderung an der Applikationsstelle <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Neurologische Symptome <sup>6</sup> (z. B. Krampfanfälle)

<sup>1</sup> Klingt normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

<sup>2</sup> Schwach und vorübergehend.

<sup>3</sup> Vorübergehende, örtlich begrenzte Verklebung der Haare und/oder Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Puders an der Applikationsstelle, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

<sup>4</sup> Für kurze Zeit bei erheblichem Lecken.

<sup>5</sup> Vorübergehend und fokal.

<sup>6</sup> Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Lösung zum Auftropfen.

Zum Auftragen auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Einzeldosis von mindestens 6 mg/kg Selamectin einmalig verabreicht werden. Wenn bei einem Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Anwendung des Tierarzneimittels entsprechend folgender Tabelle:

Katzen	Tierarzneimittel	Verabreichtes Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5 kg	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15 mg	60	0,25 ml
2,6– 7,5 kg	1 Pipette Evicto 45 mg für Katzen 2,6-7,5 kg	45 mg	60	0,75 ml
7,6– 10,0 kg	1 Pipette Evicto 60 mg für Katzen 7,6-10,0 kg	60 mg	60	1,0 ml
> 10 kg	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde	Tierarzneimittel	Verabreichtes Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5 kg	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15 mg	60	0,25 ml
2,6–5,0 kg	1 Pipette Evicto 30 mg für Hunde 2,6-5,0 kg	30 mg	120	0,25 ml
5,1–10,0 kg	1 Pipette Evicto 60 mg für Hunde 5,1-10,0 kg	60 mg	120	0,5 ml
10,1–20,0 kg	1 Pipette Evicto 120 mg für Hunde 10,1-20,0 kg	120 mg	120	1,0 ml
20,1–40,0 kg	1 Pipette Evicto 240 mg für Hunde 20,1-40,0 kg	240 mg	120	2,0 ml
40,1–60,0 kg	1 Pipette Evicto 360 mg für Hunde 40,1-60,0 kg	360 mg	120	3,0 ml
> 60 kg	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

#### Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen und Hunde):

##### Tiere, die älter als sechs Wochen sind:

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die erwachsenen Flöhe und Larven abgetötet und keine lebensfähigen Eier mehr produziert. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Dadurch wird sichergestellt, dass Flöhe, die das Tier befallen, abgetötet werden, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und dass auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet werden. Dies unterbricht den Floh-Lebenszyklus und beugt einem weiteren Flohbefall vor.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

##### Behandlung trächtiger und laktierender Tiere zur Vorbeugung des Flohbefalls der Hunde- und Katzenwelpen:

Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft, einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen vorzubeugen.

##### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen und Hunde):

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall

überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Mittels gegeben werden.

#### Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

#### Behandlung des Befalls mit Haarlingen (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

#### Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

#### Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Cerumen sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

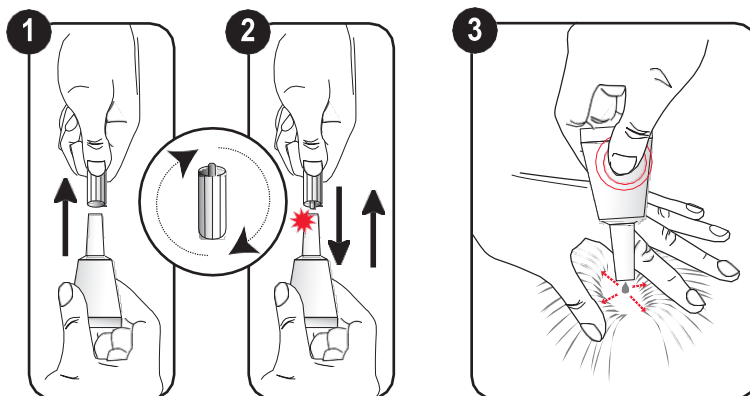
#### Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

#### Behandlung der Sarcoptesräude (Hunde):

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**



Die Pipette aus der Schutzhülle nehmen.

1 – Pipette aufrecht halten, Kappe entfernen.

2 - Kappe umdrehen und das andere Ende auf der Spitze des Applikators platzieren. Die Kappe nach unten drücken, um die Versiegelung des Applikators zu durchbrechen.

Die Kappe vor dem Auftragen entfernen.

3 – Das Fell am Halsansatz vor den Schulterblättern Ihres Tieres scheiteln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.

Die Spitze der Pipette direkt auf die Haut aufsetzen, nicht einmassieren.

Die Pipette fest zusammendrücken, um den gesamten Inhalt auf dieser Stelle zu entleeren.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt.

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett auf der Pipette, dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/19/242/001-024

1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 60 mg/ml

1 Pipette Evicto 45 mg für Katzen enthält 0,75 ml der Lösung mit 60 mg/ml

1 Pipette Evicto 60 mg für Katzen enthält 1,0 ml der Lösung mit 60 mg/ml

1 Pipette Evicto 30 mg für Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 60 mg für Hunde enthält 0,5 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 120 mg für Hunde enthält 1,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 240 mg für Hunde enthält 2,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 360 mg für Hunde enthält 3,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit einer, vier und vierundzwanzig Pipetten (alle Pipettengrößen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

САМ БС ЕООД  
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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

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

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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 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

**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

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
SI-1236 Trzin

Swords, Co Dublin  
K67E0A2-IE  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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