

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVICTO 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
EVICTO 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
EVICTO 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
EVICTO 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
EVICTO 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
EVICTO 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
EVICTO 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:

Principio attivo:

| | | | |
|-------------------------------|------------------------|----------------------------|--------|
| EVICTO 15 mg per gatti e cani | soluzione da 60 mg/ml | Selamectina (Selamectinum) | 15 mg |
| EVICTO 30 mg per cani | soluzione da 120 mg/ml | Selamectina | 30 mg |
| EVICTO 45 mg per gatti | soluzione da 60 mg/ml | Selamectina | 45 mg |
| EVICTO 60 mg per gatti | soluzione da 60 mg/ml | Selamectina | 60 mg |
| EVICTO 60 mg per cani | soluzione da 120 mg/ml | Selamectina | 60 mg |
| EVICTO 120 mg per cani | soluzione da 120 mg/ml | Selamectina | 120 mg |
| EVICTO 240 mg per cani | soluzione da 120 mg/ml | Selamectina | 240 mg |
| EVICTO 360 mg per cani | soluzione da 120 mg/ml | Selamectina | 360 mg |

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato 0,8 mg/ml .

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione da incolore a gialla.

4.INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Gatti e cani:

•**Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà aduicida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette

settimane di età. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

•**Prevenzione della filariosi cardiopolmonare** causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile.

Il prodotto può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con il prodotto, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile di prodotto, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni di filaria adulta come parte integrante di una strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo prodotto non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.

•**Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).

Gatti:

- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostrata*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*)
- Trattamento delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cani:

- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)
- Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali (*Toxocara canis*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia del prodotto. Non applicare il prodotto quando il pelo è bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare direttamente nel canale auricolare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Il prodotto è irritante per la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta. Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il prodotto con cautela.

Altre precauzioni

Evitare che, almeno per le due ore successive al trattamento, gli animali trattati s'immergano in corsi d'acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti, è stata riportata, in rari casi, una lieve e transitoria alopecia nell'area di applicazione, dopo l'uso del medicinale veterinario. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

In rari casi è stato riportato un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca.

Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione

Come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati, molto raramente, sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso del medicinale veterinario sia nei cani che nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato in cani e gatti riproduttori, durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto tramite singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale si devono trattare con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, si raccomanda l'uso di un'unica applicazione di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata più avanti.

Somministrare secondo la tabella seguente:

| Gatti (kg) | Prodotto | mg di selamectina dispensati | Concentrazione (mg/ml) | Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml) |
|-------------------|--|--|-------------------------------|--|
| ≤ 2,5 | 1 pipetta di Evicto 15 mg per gatti e cani ≤2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| Da 2,6 a 7,5 | 1 pipetta di Evicto 45 mg per gatti da 2,6 a 7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| Da 7,6 a 10,0 | 1 pipetta di Evicto 60 mg per gatti da 7,6 a 10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | 60 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette |

| Cani (kg) | Prodotto | mg di selamectina dispensati | Concentrazione (mg/ml) | Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml) |
|------------------|---|--|-------------------------------|--|
| ≤ a 2,5 | 1 pipetta di Evicto 15 mg per gatti e cani ≤2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| Da 2,6 a 5 | 1 pipetta di Evicto 30 mg per cani da 2,6 a 5 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| Da 5,1 a 10,0 | 1 pipetta di Evicto 60 mg per cani da 5,1 a 10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| Da 10,1 a 20,0 | 1 pipetta di Evicto 120 mg per cani da 10,1 a 20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| Da 20,1 a 40,0 | 1 pipetta di Evicto 240 mg per cani da 20,1 a 40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| Da 40,1 a 60,0 | 1 pipetta di Evicto 360 mg per cani da 40,1 a 60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | 60/120 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette |

Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani)

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Ciò blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire nelle cucciolate le infestazioni da pulci fino all'età di sette settimane.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una somministrazione o si superi l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

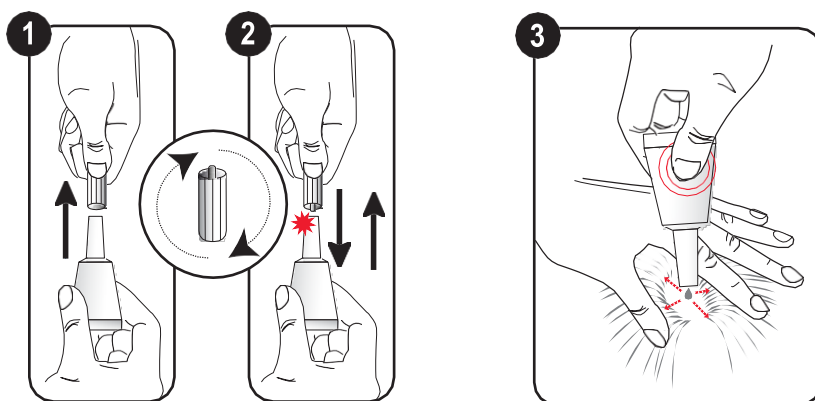
Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

Per la completa eliminazione degli acari, somministrare due dosi del medicinale veterinario a distanza di un mese una dall'altra.

Modalità e via di somministrazione:

Per uso spot-on.

Applicare sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.



Modalità di somministrazione:

Togliere la pipetta dall'involucro protettivo.

1. Mantenendo la pipetta in posizione verticale rimuovere il tappo.
2. Capovolgere il tappo ed inserire l'altra estremità nell'applicatore. Premere per forare la il sigillo.
3. Togliere il tappo prima dell'applicazione del trattamento.
4. Scostare il pelo alla base del collo davanti alle scapole dell'animale per evidenziare una piccola zona di cute.

Applicare l'intero contenuto della pipetta direttamente sulla cute senza massaggiare.

Premere a fondo la pipetta svuotandola completamente in un'unica volta. Evitare il contatto del prodotto con le dita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di dosaggi 10 volte superiori alla dose consigliata di selamectina.

La selamectina è stata somministrata a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata in gatti e cani infestati da forme adulte di filaria cardiopolmonare, senza osservare effetti indesiderati.

La selamectina è stata inoltre somministrata a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti indesiderati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici.

Codice ATCvet: QP54AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La selamectina è un composto semi-sintetico appartenente alla classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati, interferendo con la conduttanza del canale del cloruro, causando l'interruzione della normale neurotrasmissione. Ciò causa l'inibizione dell'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e delle cellule muscolari negli artropodi, con conseguente loro paralisi e/o morte.

La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente). I detriti derivanti da animali trattati con la selamectina sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e pertanto, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

È stata dimostrata un'attività anche nei confronti delle larve della filaria cardiopolmonare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione spot-on, la selamectina viene assorbita dalla cute e raggiunge la concentrazione plasmatica massima approssimativamente dopo 1 giorno nel gatto e dopo 3 giorni nel cane. Dopo l'assorbimento cutaneo la selamectina si distribuisce in tutto l'organismo e viene eliminata lentamente dal plasma come dimostrano le concentrazioni plasmatiche identificabili in cani e gatti dopo 30 giorni dalla somministrazione di una singola dose di 6 mg/kg per via topica. La persistenza prolungata e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflette nei valori finali di emivita di

eliminazione pari a 8 giorni nel gatto e 11 giorni nel cane. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di estensivo metabolismo sono in grado di fornire una concentrazione efficace della selamectina per tutto l'intervallo di tempo compreso tra due somministrazioni (30 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossitoluene butilato
Dipropilene glicole metil etere
Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella bustina chiusa in luogo asciutto per proteggerlo dalla luce ed umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è disponibile in confezioni da una, quattro e ventiquattro pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni).

Il medicinale veterinario è contenuto in pipette monodose di polipropilene contenuti in bustine di alluminio.

Una pipetta di EVICTO 15 mg per gatti e cani contiene 0,25 ml di una soluzione da 60 mg/ml

Una pipetta di EVICTO 45 mg per gatti contiene 0,75 ml di una soluzione da 60 mg/ml

Una pipetta di EVICTO 60 mg per gatti contiene 1,0 ml di una soluzione da 60 mg/ml

Una pipetta di EVICTO 30 mg per cani contiene 0,25 ml di una soluzione da 120 mg/ml

Una pipetta di EVICTO 60 mg per cani contiene 0,5 ml di una soluzione da 120 mg/ml

Una pipetta di EVICTO 120 mg per cani contiene 1,0 ml di una soluzione da 120 mg/ml

Una pipetta di EVICTO 240 mg per cani contiene 2,0 ml di una soluzione da 120 mg/ml

Una pipetta di EVICTO 360 mg per cani contiene 3,0 ml di una soluzione da 120 mg/ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: : 19/07/19

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

VIRBAC

1ère avenue – 2065m

06516 Carros

France

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La periodicità per l'invio del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere sincronizzata con quella del prodotto di riferimento.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA 15 MG (1; 4 E 24 PIPETTE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVICTO 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani < 2,5 kg
Selamectinum

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Selamectinum 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
4 pipette
24 pipette

x0,25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti, cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese, anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nelle bustine chiuse in luogo asciutto per proteggerlo dalla luce ed umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue – 2065m
06516 Carros
France

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 e 24 PIPETTE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVICTO 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
EVICTO 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
EVICTO 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
EVICTO 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
EVICTO360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

Selamectinum

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

1 pipetta
4 pipette
24 pipette

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese, anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nelle bustine chiuse in luogo asciutto per proteggerlo dalla luce ed umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/242010
EU/2/19/242/011
EU/2/19/242/012
EU/2/19/242/013

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

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

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

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

| |
|--|
| 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE |
|--|

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA 45 mg, 60 mg (1, 4 e 24 PIPETTE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVICTO 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
EVICTO 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
Selamectinum

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Selamectinum 45 mg
Selamectinum 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

1 pipetta
4 pipette
24 pipette

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese, anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nelle bustine chiuse in luogo asciutto per proteggerlo dalla luce ed umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue – 2065m
06516 Carros
France

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA INTERNA 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVICTO15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg
EVICTO30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
EVICTO45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
EVICTO60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
EVICTO60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
EVICTO120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
EVICTO240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
EVICTO360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg



Selamectinum

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

15 mg Selamectinum
30 mg Selamectinum
45 mg Selamectinum
60 mg Selamectinum
120 mg Selamectinum
240 mg Selamectinum
360 mg Selamectinum

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP:{ mese, anno }

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Evicto soluzione per spot-on**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Evicto 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
Evicto 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
Evicto 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
Evicto 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
Evicto 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
Evicto 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
Evicto 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

Selamectina (Selamectinum)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:

| | |
|--|--------------------|
| Evicto 15 mg per gatti e cani di una soluzione da 60 mg/ml | Selamectina 15 mg |
| Evicto 30 mg per cani di una soluzione da 120 mg/ml | Selamectina 30 mg |
| Evicto 45 mg per gatti di una soluzione da 60 mg/ml | Selamectina 45 mg |
| Evicto 60 mg per gatti di una soluzione da 60 mg/ml | Selamectina 60 mg |
| Evicto 60 mg per cani di una soluzione da 120 mg/ml | Selamectina 60 mg |
| Evicto 120 mg per cani di una soluzione da 120 mg/ml | Selamectina 120 mg |
| Evicto 240 mg per cani di una soluzione da 120 mg/ml | Selamectina 240 mg |
| Evicto 360 mg per cani di una soluzione da 120 mg/ml | Selamectina 360 mg |

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato 0,8 mg/ml.

Soluzione da incolore a gialla.

4. INDICAZIONI

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino all'età di sette settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.
- **Prevenzione della filariosi cardiopolmonare** causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile. Il prodotto può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con il prodotto, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile di prodotto, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni causate da filarie adulte come parte integrante della strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo medicinale veterinario non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.
- Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Gatti:

- Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori (*Felicola subrostrata*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*)
- Trattamento delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cani:

- Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)
- Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali (*Toxocara canis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età). Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti, è stata riportata, in rari casi, una lieve e transitoria alopecia nell'area di applicazione, dopo l'uso del medicinale veterinario. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

In rari casi è stato riportato un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca.

Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione

Come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati, molto raramente, sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso del medicinale veterinario sia nei cani che nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e/o cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole. Somministrare il prodotto tramite singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale si devono trattare con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, si raccomanda l'utilizzo di un'unica applicazione di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata più avanti.

Somministrare secondo la tabella seguente:

| Gatti (kg) | Prodotto | mg di selamectina dispensati | Concentrazione (mg/ml) | Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml) |
|---------------|--|--|------------------------|---|
| ≤ a 2,5 | Una pipetta di Evicto 15 mg per gatti e cani ≤2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| Da 2,6 a 7,5 | Una pipetta di Evicto 45 mg per gatti da 2,6 a 7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| Da 7,6 a 10,0 | Una pipetta di Evicto 60 mg per gatti da 7,6 a 10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | 60 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette |

| Canì (kg) | Prodotto | mg di selamectina dispensati | Concentrazione (mg/ml) | Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml) |
|------------------|---|--|-------------------------------|--|
| ≤ a 2,5 | Una pipetta di Evicto 15 mg per gatti e cani ≤2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| Da 2,6 a 5 | Una pipetta di Evicto 30 mg per cani da 2,6 a 5 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| Da 5,1 a 10,0 | Una pipetta di Evicto 60 mg per cani da 5,1 a 10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| Da 10,1 a 20,0 | Una pipetta di Evicto 120 mg per cani da 10,1 a 20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| Da 20,1 a 40,0 | Una pipetta di Evicto 240 mg per cani da 20,1 a 40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| Da 40,1 a 60,0 | Una pipetta di Evicto 360 mg per cani da 40,1 a 60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette | 60/120 | Utilizzare una combinazione appropriata di pipette |

Trattamento e prevenzione delle pulci (cani e gatti)

Animali con età superiore a sei settimane:

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Ciò blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire nelle cucciolate le infestazioni da pulci fino all'età di sette settimane.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Se si salta una somministrazione o si supera l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale di EVICTO deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Ad ogni trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

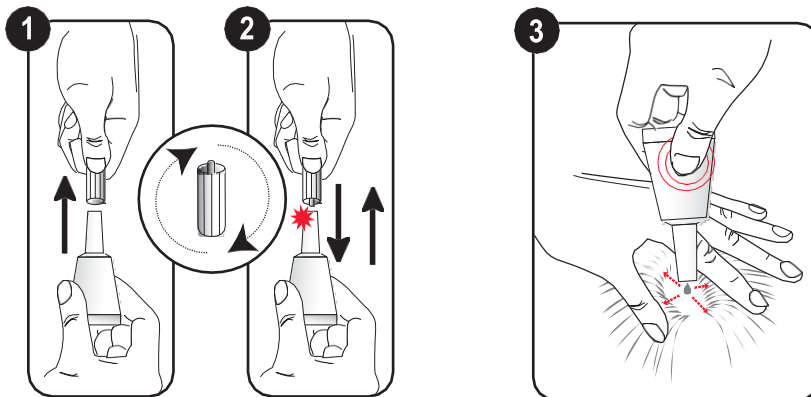
Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

Per la completa eliminazione degli acari, somministrare due dosi del medicinale veterinario a distanza di un mese una dall'altra.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE



Togliere la pipetta dall'involucro protettivo.

1. Mantenendo la pipetta in posizione verticale rimuovere il tappo.
2. Capovolgere il tappo ed inserire l'altra estremità nell'applicatore. Premere per forare la il sigillo.
3. Togliere il tappo prima dell'applicazione del trattamento.
4. Scostare il pelo alla base del collo davanti alle scapole dell'animale per evidenziare una piccola zona di cute.

Applicare l'intero contenuto della pipetta direttamente sulla cute senza massaggiare.

Premere a fondo la pipetta svuotandola completamente in un'unica volta. Evitare il contatto del prodotto con le dita.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella bustina chiusa in luogo asciutto per proteggerlo dalla luce ed umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata

sulla pipetta, sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze per ciascuna specie di destinazione:

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia del prodotto.

Non applicare il prodotto quando il pelo è bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare direttamente nel canale auricolare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Il prodotto è irritante per la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta.

Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il prodotto con cautela.

Altre precauzioni:

Evitare che, almeno per le due ore successive al trattamento, gli animali trattati s'immergano in corsi d'acqua.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato in gravidanza e l'allattamento in cani e gatti.

Fertilità:

Il prodotto può essere utilizzato in cani e gatti riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di dosaggi 10 volte superiori alla dose consigliata di selamectina.

Selamectina è stata somministrata a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata in gatti e cani infestati da forme adulte di filaria cardiopolmonare, senza osservare effetti indesiderati.

Selamectina è stata inoltre somministrata a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti indesiderati.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è disponibile in confezioni da una, quattro e ventiquattro pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

T

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

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
ηλ:Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France
VIRBAC
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

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

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

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

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

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

Portugal
VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: 00 351 219 245 020

România

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

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

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

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

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

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

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

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

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

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

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243