

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVICTO 15 mg otopina za nakapavanje za pse i mačke ≤ 2,5 kg
EVICTO 30 mg otopina za nakapavanje za pse 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg otopina za nakapavanje za mačke 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg otopina za nakapavanje za mačke 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg otopina za nakapavanje za pse 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg otopina za nakapavanje za pse 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg otopina za nakapavanje za pse 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg otopina za nakapavanje za pse 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (pipeta) sadržava:

Djelatna tvar:

| | | | |
|-----------------------------|-------------------|------------|--------|
| EVICTO 15 mg za pse i mačke | 60 mg/mL otopina | Selamektin | 15 mg |
| EVICTO 30 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 30 mg |
| EVICTO 45 mg za mačke | 60 mg/mL otopina | Selamektin | 45 mg |
| EVICTO 60 mg za mačke | 60 mg/mL otopina | Selamektin | 60 mg |
| EVICTO 60 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 60 mg |
| EVICTO 120 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 120 mg |
| EVICTO 240 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 240 mg |
| EVICTO 360 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 360 mg |

Pomoćna tvar:

Butilhidroksitoluen 0,8 mg/mL

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.
Bezbojna do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi i mačke:

- **Liječenje i prevencija infestacije buhama** uzrokovane sa *Ctenocephalides* spp. kroz mjesec dana, nakon jednokratne primjene. Proizvod djeluje na odrasle oblike, ličinke i jajašca. Djeluje na jajašca kroz 3 tjedna nakon primjene. Zbog smanjenja populacije buha, mjesečna primjena kod gravidnih životinja i životinja koje doje mladunčad će pomoći kod sprječavanja infestacije mladunčadi buhama do sedmog tjedna starosti. Proizvod se može koristiti i kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa izazvanog buhama, ali zbog svojeg djelovanja na

ličinke i jajašca, može se koristiti i kao pomoć u rješavanju nazočnosti buha u prostorima kojim životinja ima pristup.

- **Prevenција bolesti izazvane srčanim crvima** uzrokovane sa *Dirofilaria immitis* kroz mjesečnu primjenu. Proizvod se neškodljivo može primijeniti životinjama koje su već infestirane odraslim oblicima srčanih crva, no, preporučuje se, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da sve životinja starije od 6 mjeseci, a koje žive na prostorima na kojima je poznato da ima prenosioca srčanih crva, prije primjene ovog proizvoda budu testirane na nazočnost odraslih oblika srčanih crva. Također se preporučuje da se pse povremeno testira na nazočnost srčanih crva kao dio strategije borbe protiv srčanog crva, čak i kada se proizvod redovito mjesečno primjenjuje. Proizvod nije učinkovit protiv odraslih oblika *D. immitis*.
- **Liječenje ušnih šugaraca** (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Liječenje infestacije paušima (*Felicola subrostratus*)
- Liječenje infestacije odraslim crijevnim oblicima (*Toxocara cati*)
- Liječenje infestacije odraslim crijevnim kukastim crvima (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Liječenje infestacije paušima (*Trichodectes canis*)
- Liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*)
- Liječenje invazije odraslim crijevnim oblicima (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati kod bolesnih mačaka i mačaka koje su iscrpljene i mršave (obzirom na veličinu i dob).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Životinje je moguće okupati 2 sata nakon primjene ovog VMP bez opasnosti od gubitka učinkovitosti.

Ne primjenjivati kada je životinjska dlaka mokra, no ipak uporaba šampona na životinji 2 ili više sati nakon primjene neće umanjiti učinkovitost proizvoda.

Kod terapije ušnih šugaraca, ne primjenjivati proizvod direktno u ušni kanal.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj VMP se primjenjuje isključivo na površinu kože. Ne primjenjivati kroz usta ili parenteralno.

Držati životinje udaljene od vatre ili drugih zapaljivih izvora najmanje 30 minuta od primjene ili dok se dlaka u potpunosti ne osuši.

Vrlo je važno da primjena VMP-a bude točno doziran po uputi kako bi se u najvećoj mjeri smanjila količina proizvoda koju životinja može polizati. Ako životinja polize veću količinu VMP-a može se, kod mačaka, rijetko, pojaviti kratkotrajno pojačano slinjenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj proizvod je jako zapaljiv; držati dalje od izvora topline, iskrenja, otvorenog plamena i drugih izvora zapaljenja. Ne pušiti, jesti i piti dok rukujete ovim proizvodom.

Ovaj proizvod nadražuje kožu i oči. Nakon rukovanja oprati ruke. U slučaju dodira proizvoda s kožom, odmah oprati kožu s tekućom vodom i sapunom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika te mu pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Izbjegavajte direktan dodir sa životinjama dok se mjesto primjene u potpunosti ne osuši. Na dan primjene, djeci ne treba dozvoliti da rukuju s tretiranim životinjama, a životinjama ne treba dozvoliti da spavaju s vlasnicima, posebno s djecom. Potrošene pipete odmah ukloniti i ne ih ostavljati unutar pogleda i dosega djece.

Osobe koje su preosjetljive na ovaj VMP ili imaju osjetljivu kožu trebaju oprezno primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Ostale mjere opreza

Ne dopuštati životinjama na kojima je primijenjen ovaj VMP da se kupaju u otvorenim vodama najmanje 2 sata nakon primjene.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Srednji kratkotrajni prolazni gubitak dlake rijetko je zabilježen kod mačaka na mjestu primjene VMP-a. Također, vrlo rijetko je moguća kratkotrajna nadraženost kože.

Gubitak dlake i nadraženost kože prolaze sami, ali u nekim slučajevima može biti potrebno simptomatsko liječenje.

Privremeno sljepljivanje dlake na mjestu primjene i/ili povremena pojava male količine bijelog praha je rijetko primijećena.

Ova pojava je normalna i nestat će unutar 24 sata od primjene VMP-a, te ne utječe na njegovu neškodljivost i učinkovitost.

Ako životinja polize veću količinu VMP-a može se, kod mačaka, rijetko, pojaviti kratkotrajno pojačano slinjenje.

Kao i kod ostalih makrocikličkih laktona, reverzibilni neurološki znakovi, uključujući i konvulzije, su primijećeni vrlo rijetko nakon primjene ovog VMP-a i kod pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj VMP se može koristiti kod rasplodnih, gravidnih i kuja i mačaka u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ovaj VMP treba primjenjivati jednokratno jednu dozu primjenjujući najmanje 6 mg/kg selamektina. Ako postoji istovremena infestacija ili infekcija kod iste životinje, a za koju je potrebna primjena VMP-a, samo jednu dozu ovog VMP-a u preporučenoj količini od 6 mg/kg treba primijeniti u bilo koje vrijeme. Dužina primjene za svakog parazita je pokazana u tablici dolje.

Primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom:

| Mačke (kg) | Proizvod | Mg selamektina | Jačina (mg/ml) | Primjenjena količina (nominalna veličina pipete, ml) |
|-------------------|---|---------------------------------|-----------------------|---|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg za pse i mačke ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-7,5 | 1 pipeta Evicto 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg za mačke 7,6-10,0kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Odgovarajuća kombinacija pipeta | Odgovarajuća kombinacija pipeta | 60 | Odgovarajuća kombinacija pipeta |

| Psi (kg) | Proizvod | Mg selamektina | Jačina (mg/ml) | Primjenjena količina (nominalna veličina pipete, ml) |
|-----------------|---|---------------------------------|-----------------------|---|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg za pse i mačke ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-5,0 | 1 pipeta Evicto 30 mg za pse 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg za pse 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | 1 pipeta Evicto 120 mg za pse 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | 1 pipeta Evicto 240 mg za pse 20,1-40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1-60,0 | 1 pipeta Evicto 360 mg za pse 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Odgovarajuća kombinacija pipeta | Odgovarajuća kombinacija pipeta | 60/120 | Odgovarajuća kombinacija pipeta |

Liječenje i prevencija buha (psi i mačke)

Koristeći pravilno upute za primjenu ovog VMP-a, odrasle buhe na životinji ugibaju, više neće proizvoditi jajašca sposobna za život, a ličinke (nazočne samo na mjestima gdje životinja boravi) također ugibaju. Na ovaj način se zaustavlja razmnožavanje buha, prekida se životni ciklus buha i može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u prostoru u kojem životinja boravi.

Za prevenciju infestacije buhama, ovaj VMP treba primjenjivati u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha s početkom oko mjesec dana prije početka aktivnosti buha. Zbog smanjenja količine

buha, mjesečna primjena ovog VMP-a kod gravidnih i životinja u laktaciji pomoći će spriječiti infestaciju buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Ako se koristi kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa izazvanog buhama, ovaj VMP treba primjenjivati u razmacima od mjesec dana.

Prevenција bolesti srčanog crva (psi i mačke)

Ovaj VMP se može primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjeseca u kojem će životinja prvi puta doći u dodir s komarcima, pa do kraja sezone izloženosti komarcima u razmacima od mjesec dana.

Posljednja doza mora biti primijenjena unutar jednog mjeseca od posljednje izloženosti komarcima. Ako je redovita primjena propuštena ili je mjesečni interval prekoračen, VMP treba odmah primijeniti, a mjesečnu primjenu nastaviti u pravilnim razmacima, kako bi se razvoj odraslih oblika srčanog crva sveo na namanju moguću mjeru. Ako trenutni proizvod kojim se vrši prevencija srčanog crva zamjenjujemo ovim VMP-om, tada prva doza ovog VMP-a mora biti primijenjena unutar jednog mjeseca od posljednje doze prethodnog VMP-a.

Liječenje infestacije oblicima (psi i mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

Liječenje infestacije paušima (psi i mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

Liječenje infestacije ušnim šugarcima (mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

Liječenje ušnih šugaraca (psi)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a. Vanjski ušni kanal treba nježno očistiti za vrijeme liječenja. Preporučuje se veterinarski pregled ušiju 30 dana nakon primjene, jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti primjenu.

Liječenje infestacije kukastim crvima (mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

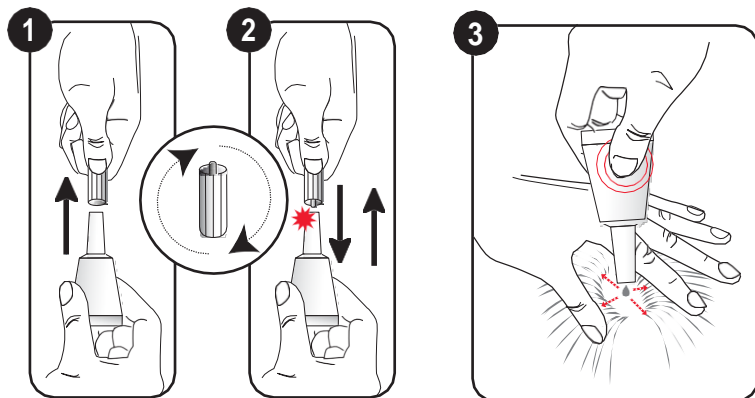
Liječenje sarkoptes šuge (psi)

Za potpuno uklanjanje šugaraca sa životinje, potrebno je primijeniti jednu dozu ovog VMP-a tijekom dva mjeseca uzastopno.

Količine koje se primjenjuju i put primjene:

Primjena nakapavanjem.

Primijeniti na kožu na bazi vrata, ispred lopatica.



Kako primijeniti:

Izvaditi pipetu iz zaštitnog pakovanja.

1 – Držeći pipetu uspravno, uklonite poklopac.

2 – Okrenuti poklopac i drugu stranu poklopca vratiti na pipetu. Pritisnuti poklopac prema dolje kako bi otvorili pipetu.

Ukloniti poklopac prije primjene.

3 – Razmaknuti dlaku na bazi vrata, ispred lopatica tako da koža postane vidljiva. Staviti vrh pipete izravno na kožu, bez masaže. Pritisnuti pipetu i isprazniti njen sadržaj na jedno mjesto. Izbjegavati dodir proizvoda i prstiju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu primijećeni neželjeni učinci niti nakon primjene 10 puta veće doze selamektina od preporučene. Također, nisu primijećeni neželjeni učinci niti nakon primjene 3 puta veće doze selamektina od preporučene, kod infestacije odraslim oblicima srčanog crva kod pasa i mačaka. Selamektin je, isto tako, primijenjen u 3 puta većoj dozi od preporučene rasplodnim mužjacima i ženkama pasa i mačaka, uključujući gravidne i ženke u laktaciji te u 5 puta većoj dozi od preporučene škotskim ovčarima (engl. *collies*) osjetljivim na ivermektin. Neželjeni učinci nisu primijećeni.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, makrociklički laktoni.

ATC vet kod: QP54AA05.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Selamektin je polusintetički proizvod iz skupine avermektina. Selamektin paralizira i/ili ubija široki spektar bezkralježnih parazita ometajući normalnu provodljivost njihovih kloridnih kanala, što dovodi do poremećaja u normalnom provođenju živčanih signala. Ovaj učinak koči električnu aktivnost živčanih stanica oblića i mišićnim stanicama člankonožaca, a što dalje vodi u njihovu paralizu i/ili smrt.

Selamektin ubija jajašca, larve i odrasle oblike buha. To znači da učinkovito prekida životni ciklus buha ubijajući odrasle buhe (na životinji), sprečavajući polaganje jajašaca (na životinji i u okolini životinje) i ubijajući ličinke (u okolini životinje). Stare stanice kože i prašina s kućnih ljubimaca na

kojima je primijenjen selamektin, ubijaju jajašca i ličinke buha koje prethodno nisu bile izložene selamektinu, te tako pomažu kontroli infestacije buhama u prostorima kojima životinja ima pristup.

Ima učinak i protiv ličinki srčanog crva.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene nakapavanjem, selamektin se upija kroz kožu i najvišu koncentraciju u krvnoj plazmi doseže za 1-3 dana nakon primjene kod pasa i mačaka.

Nakon primjene i upijanja kroz kožu, selamektin se širi kroz organizam putem krvotoka i polako se izlučuje iz plazme pasa i mačaka kroz 30 dana nakon primjene jedne doze od 6 mg/kg. Produženo djelovanje i sporo izlučivanje selamektina iz plazme odražavaju se u vrijednostima završnog poluvremena eliminacije od 8 odnosno, 11 dana kod mačaka i pasa. Sustavna nazočnost selamektina u plazmi i odsutnost opsežnog metabolizma pruža učinkovitu koncentraciju selamektina tijekom cijelog intervala između doza (30 dana).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen
Dipropilen glikol metil eter
Izopropilni alkohol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u neotvorenom pakovanju, na suhom mjestu zaštićenom od svjetla i vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Proizvod dolazi u pakovanju od 1, 4 i 24 pipete (sve veličine pipeta). Veterinarsko-medicinski proizvod je u polipropilenskoj pipeti s jednom dozom, umotanoj u aluminijsku vrećicu.

1 pipeta EVICTO 15 mg za pse i mačke sadržava 0,25 mL otopine od 60 mg/mL
1 pipeta EVICTO 45 mg za mačke sadržava 0,75 mL otopine od 60 mg/mL
1 pipeta EVICTO 60 mg za mačke sadržava 1,0 mL otopine od 60 mg/mL
1 pipeta EVICTO 30 mg za pse sadržava 0,25 mL otopine od 120 mg/mL
1 pipeta EVICTO 60 mg za pse sadržava 0,5 mL otopine od 120 mg/mL
1 pipeta EVICTO 120 mg za pse sadržava 1,0 mL otopine od 120 mg/mL
1 pipeta EVICTO 240 mg za pse sadržava 2,0 mL otopine od 120 mg/mL
1 pipeta EVICTO 360 mg za pse sadržava 3,0 mL otopine od 120 mg/mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Ovaj VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Pipete i ostatci proizvoda trebaju biti odloženi zajedno sa ostalim kućnim otpadom kako bi se izbjeglo zagađenje prirodnih voda.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/07/19

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Podnošenje PSUR treba biti sinkronizirano sa onim za referentni VMP.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA 15 MG (1, 4 I 24 PIPETE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Evicto 15 mg otopina za nakapavanje za pse i mačke $\leq 2,5$ kg
selamektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Selamektin 15 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
4 pipete
24 pipete

x 0,25 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka, pas

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec, godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u neotvorenom pakovanju, na suhom mjestu zaštićeno od svjetla i vlage.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
lère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA 30mg, 60mg, 120mg, 240mg, 360mg (1, 4 I 24 PIPETE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Evicto 30 mg otopina za nakapavanje za pse 2,6–5,0 kg
Evicto 60 mg otopina za nakapavanje za pse 5,1–10,0 kg
Evicto 120 mg otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
Evicto 240 mg otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg
Evicto 360 mg otopina za nakapavanje za pse 40,1–60,0 kg

selamektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Selamektin 30 mg
Selamektin 60 mg
Selamektin 120 mg
Selamektin 240 mg
Selamektin 360 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
4 pipete
24 pipete

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec, godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u neotvorenom pakovanju, na suhom mjestu zaštićeno od svjetla i vlage.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA 45mg, 60mg (1, 4 I 24 PIPETE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Evicto 45 mg otopina za nakapavanje za mačke 2,6–7,5 kg
Evicto 60 mg otopina za nakapavanje za mačke 7,6–10,0 kg

selamektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Selamektin 45 mg
Selamektin 60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
4 pipete
24 pipete

x 0,75 mL
x 1,0 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec, godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u neotvorenom pakovanju, na suhom mjestu zaštićeno od svjetla i vlage.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
lère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Aluminijska vrećica 15mg, 30mg, 45mg, 60mg, 120mg, 240mg, 360mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Evicto 15 mg otopina za nakapavanje za pse i mačke $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg otopina za nakapavanje za pse 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg otopina za nakapavanje za mačke 2,6–7,5 kg

Evicto 60 mg otopina za nakapavanje za mačke 7,6–10,0 kg

Evicto 60 mg otopina za nakapavanje za pse 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg otopina za nakapavanje za pse 40,1–60,0 kg



selamektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

15 mg selamektin

30 mg selamektin

45 mg selamektin

60 mg selamektin

120 mg selamektin

240 mg selamektin

360 mg selamektin

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec, godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Evicto otopina za nakapavanje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVICTO 15 mg otopina za nakapavanje za pse i mačke ≤ 2,5 kg

EVICTO 30 mg otopina za nakapavanje za pse 2,6 – 5,0 kg

EVICTO 45 mg otopina za nakapavanje za mačke 2,6 – 7,5 kg

EVICTO 60 mg otopina za nakapavanje za mačke 7,6 – 10,0 kg

EVICTO 60 mg otopina za nakapavanje za pse 5,1 – 10,0 kg

EVICTO 120 mg otopina za nakapavanje za pse 10,1 – 20,0 kg

EVICTO 240 mg otopina za nakapavanje za pse 20,1 – 40,0 kg

EVICTO 360 mg otopina za nakapavanje za pse 40,1 – 60,0 kg

selamektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (pipeta) sadržava:

| | | | |
|-----------------------------|-------------------|------------|--------|
| EVICTO 15 mg za pse i mačke | 60 mg/mL otopina | Selamektin | 15 mg |
| EVICTO 30 mg za pes | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 30 mg |
| EVICTO 45 mg za mačke | 60 mg/mL otopina | Selamektin | 45 mg |
| EVICTO 60 mg za mačke | 60 mg/mL otopina | Selamektin | 60 mg |
| EVICTO 60 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 60 mg |
| EVICTO 120 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 120 mg |
| EVICTO 240 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 240 mg |
| EVICTO 360 mg za pse | 120 mg/mL otopina | Selamektin | 360 mg |

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen 0,8 mg/mL

Bezbojna do žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Psi i mačke:

- **Liječenje i prevencija infestacije buhama** uzrokovane sa *Ctenocephalides* spp. kroz mjesec dana, nakon jednokratne primjene. Proizvod djeluje na odrasle oblike, larve i jajašca. Djeluje

na jajašca kroz 3 tjedna nakon primjene. Zbog smanjenja populacije buha, mjesečna primjena kod gravidnih životinja i životinja koje doje mladunčad će pomoći kod sprječavanja infestacije mladunčadi buhama do sedmog tjedna starosti. Proizvod se može koristiti i kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa izazvanog buhama, ali zbog svojeg djelovanja na ličinke i jajašca, može se koristiti i kao pomoć u rješavanju nazočnosti buha u prostorima kojim životinja ima pristup.

- **Prevenција bolesti izazvane srčanim crvima** uzrokovane sa *Dirofilaria immitis* kroz mjesečnu primjenu. Proizvod se neškodljivo može primijeniti životinjama koje su već infestirane odraslim oblicima srčanih crva, no, preporučuje se, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da sve životinja starije od 6 mjeseci, a koje žive na prostorima na kojima je poznato da ima prenosnika srčanih crva, prije primjene ovog proizvoda budu testirane na nazočnost odraslih oblika srčanih crva. Također se preporučuje da se pse povremeno testira na nazočnost srčanih crva kao dio strategije borbe protiv srčanog crva, čak i kada se proizvod redovito mjesečno primjenjuje. Proizvod nije učinkovit protiv odraslih oblika *D. immitis*.

- **Liječenje ušnih šugaraca** (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Liječenje infestacije mačijom paušima (*Felicola subrostratus*)
- Liječenje infestacije odraslim crijevnim oblicima (*Toxocara cati*)
- Liječenje infestacije s odraslim kukastim crvima (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Liječenje infestacije psećom paušima (*Trichodectes canis*)
- Liječenje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*)
- Liječenje invazije odraslim crijevnim oblicima (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 6 tjedana. Ne primjenjivati kod bolesnih mačaka i mačaka koje su iscrpljene i mršave (obzirom na veličinu i dob). Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Srednji kratkotrajni prolazni gubitak dlake rijetko je zabilježen kod mačaka na mjestu primjene VMP-a. Također, vrlo rijetko je moguća kratkotrajna nadraženost kože.

Gubitak dlake i nadraženost kože prolaze sami, ali u nekim slučajevima može biti potrebno simptomatsko liječenje.

Privremeno sljepljivanje dlake na mjestu primjene i/ili povremena pojava male količine bijelog praha je rijetko primijećena. Ova pojava je normalna i nestat će unutar 24 sata od primjene VMP-a, te ne utječe na njegovu neškodljivost i učinkovitost.

Ako životinja polize veću količinu VMP-a može se, kod mačaka, rijetko, pojaviti kratkotrajno pojačano slinjenje.

Kao i kod ostalih makrocikličkih laktona, reverzibilni neurološki znakovi, uključujući i konvulzije, su primijećeni vrlo rijetko nakon primjene ovog VMP-a i kod pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i/ili psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.

Primijeniti na kožu na bazi vrata, ispred lopatica.

Ovaj VMP treba primjenjivati jednokratno jednu dozu primjenjujući najmanje 6 mg/kg selamektina. Ako postoji istovremena infestacija ili infekcija kod iste životinje, a za koju je potrebna primjena VMP-a, samo jednu dozu ovog VMP-a u preporučenoj količini od 6 mg/kg treba primijeniti u bilo koje vrijeme. Dužina primjene za svakog parazita je pokazana u tablici dolje.

Primjenjivati prema tablici:

| Mačke (kg) | Proizvod | Mg selamektina | Jačina (mg/ml) | Primjenjena količina (nominalna veličina pipete, ml) |
|------------|---|---------------------------------|----------------|--|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg za pse i mačke ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-7,5 | 1 pipeta Evicto 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg za mačke 7,6-10,0kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Odgovarajuća kombinacija pipeta | Odgovarajuća kombinacija pipeta | 60 | Odgovarajuća kombinacija pipeta |

| Psi (kg) | Proizvod | Mg selamektina | Jačina (mg/ml) | Primjenjena količina (nominalna veličina pipete, ml) |
|-----------|---|----------------|----------------|--|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Evicto 15 mg za pse i mačke ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-5,0 | 1 pipeta Evicto 30 mg za pse 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | 1 pipeta Evicto 60 mg za pse 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | 1 pipeta Evicto 120 mg za pse 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | 1 pipeta Evicto 240 mg | 240 | 120 | 2,0 |

| | | | | |
|-----------|---|---------------------------------------|--------|------------------------------------|
| | za pse 20,1-40,0 kg | | | |
| 40,1-60,0 | 1 pipeta Evicto 360 mg za pse 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Odgovarajuća kombinacija pipeta | Odgovarajuća kombinacija pipeta | 60/120 | Odgovarajuća kombinacija pipeta |

Liječenje i prevencija buha (psi i mačke)

Životinje starije od 6 tjedana:

Koristeći pravilno upute za primjenu ovog VMP-a, odrasle buhe na životinji ugibaju, više neće proizvoditi jajašca sposobna za život. Na ovaj način se zaustavlja razmnožavanje buha, prekida se životni ciklus buha i može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u prostoru u kojem životinja boravi.

Za prevenciju infestacije buhama, ovaj VMP treba primjenjivati u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha s početkom oko mjesec dana prije početka aktivnosti buha. Time se osigurava da su buhe na životinji ubijene, neće se proizvoditi jajašca sposobna za život, a ličinke (nazočne samo na mjestima gdje životinja boravi) također ugibaju. Na ovaj način se prekida životni ciklus buha i sprečavaju se infestacije.

Ako se koristi kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa izazvanog buhama, ovaj VMP treba primjenjivati u razmacima od mjesec dana.

Liječenje gravidnih i životinja u laktaciji kako bi se spriječila infestacija buhama štenadi i mačića:

Zbog smanjenja količine buha, mjesečna primjena ovog VMP-a kod gravidnih i životinja u laktaciji pomoći će spriječiti infestaciju buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Prevencija bolesti srčanog crva (psi i mačke)

Ovaj VMP se može primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjeseca u kojem će životinja prvi puta doći u dodir s komarcima, pa do kraja sezone izloženosti komarcima u razmacima od mjesec dana.

Posljednja doza mora biti primijenjena unutar jednog mjeseca od posljednje izloženosti komarcima. Ako je redovita primjena propuštena ili je mjesečni interval prekoračen, VMP treba odmah primijeniti, a mjesečnu primjenu nastaviti u pravilnim razmacima, kako bi se razvoj odraslih oblika srčanog crva sveo na namanju moguću mjeru. Ako trenutni proizvod kojim se vrši prevencija srčanog crva zamjenjujemo ovim VMP-om, tada prva doza ovog VMP-a mora biti primijenjena unutar jednog mjeseca od posljednje doze prethodnog VMP-a.

Liječenje infestacije obličima (psi i mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

Liječenje infestacije paušima (psi i mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

Liječenje infestacije ušnim šugarcima (mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

Liječenje ušnih šugaraca (psi)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a. Vanjski ušni kanal treba nježno očistiti pri svakoj primjeni. Preporučuje se veterinarski pregled ušiju 30 dana nakon primjene, jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti primjenu.

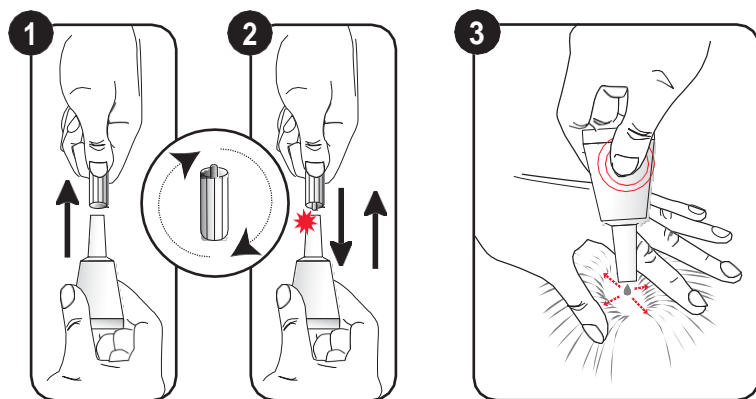
Liječenje infestacije kukastim crvima (mačke)

Primijeniti jednu dozu ovog VMP-a.

Liječenje sarkoptes šuge (psi)

Za potpuno uklanjanje šugaraca sa životinje, potrebno je primijeniti jednu dozu ovog VMP-a tijekom dva mjeseca uzastopno.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU



Izvaditi pipetu iz zaštitnog pakovanja.

1 – Držeći pipetu uspravno, uklonite poklopac.

2 – Okrenuti poklopac i drugu stranu poklopca vratiti na pipetu. Pritisnuti poklopac prema dolje kako bi otvorili pipetu.

Ukloniti poklopac prije primjene.

3 – Razmaknuti dlaku na bazi vrata, ispred lopatica tako da koža postane vidjiva. Staviti vrh pipete izravno na kožu, bez masaže. Pritisnuti pipetu i isprazniti njen sadržaj na jedno mjesto. Izbjegavati dodir proizvoda i prstiju.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u neotvorenom pakovanju, na suhom mjestu zaštićenom od svjetla i vlage.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pipeti, aluminijskoj vrećici i kutiji, EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Životinje je moguće okupati 2 sata nakon primjene ovog VMP bez opasnosti od gubitka učinkovitosti. Ne primjenjivati kada je životinjska dlaka mokra, no ipak uporaba šampona na životinji 2 ili više sati nakon primjene neće umanjiti učinkovitost proizvoda.

Kod terapije ušnih šugaraca, ne primjenjivati proizvod direktno u ušni kanal.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ovaj VMP se primjenjuje isključivo na površinu kože. Ne primjenjivati kroz usta ili parenteralno. Držati životinje udaljene od vatre ili drugih zapaljivih izvora najmanje 30 minuta od primjene ili dok se dlaka u potpunosti ne osuši.

Vrlo je važno da primjena VMP-a bude točno doziran po uputi kako bi se u najvećoj mjeri smanjila količina proizvoda koju životinja može polizati. Ako životinja polize veću količinu VMP-a može se, kod mačaka, rijetko, pojaviti kratkotrajno pojačano slinjenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj proizvod je jako zapaljiv; držati dalje od izvora topline, iskrenja, otvorenog plamena i drugih izvora zapaljenja.

Ne pušiti, jesti i piti dok rukujete ovim proizvodom.

Ovaj proizvod nadražuje kožu i oči. Nakon rukovanja oprati ruke. U slučaju dodira proizvoda s kožom, odmah oprati kožu s tekućom vodom i sapunom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika te mu pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Izbjegavajte direktan dodir sa životinjama dok se mjesto primjene u potpunosti ne osuši. Na dan primjene, djeci ne treba dozvoliti da rukuju s tretiranim životinjama, a životinjama ne treba dozvoliti da spavaju s vlasnicima, posebno s djecom. Potrošene pipete odmah ukloniti i ne ih ostavljati unutar pogleda i dosega djece.

Osobe koje su preosjetljive na ovaj VMP ili imaju osjetljivu kožu trebaju oprezno primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Ostale mjere opreza

Ne dopuštati životinjama na kojima je primijenjen ovaj VMP da se kupaju u otvorenim vodama najmanje 2 sata nakon primjene.

Graviditet i laktacija:

Ovaj VMP se može koristiti kod gravidnih i kuja i mačaka u laktaciji.

Plodnost:

Ovaj VMP se može koristiti kod rasplodnih kuja i mačaka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu primijećeni neželjeni učinci niti nakon primjene 10 puta veće doze selamektina od preporučene. Također, nisu primijećeni neželjeni učinci niti nakon primjene 3 puta veće doze selamektina od preporučene, kod infestacije odraslim oblicima srčanog crva kod pasa i mačaka. Selamektin je, isto tako, primijenjen u 3 puta većoj dozi od preporučene rasplodnim mužjacima i ženka pasa i mačaka, uključujući gravidne i ženke u laktaciji te u 5 puta većoj dozi od preporučene škotskim ovčarima (engl. *collies*) osjetljivim na ivermektin. Neželjeni učinci nisu primijećeni.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode.

Selamektin može djelovati na ribe i neke organizme koji se razmnožavaju u vodi, ak kojima se ribe hrane.

Pipete i ostaci proizvoda trebaju biti odloženi zajedno sa ostalim kućnim otpadom kako bi se izbjeglo zagađenje prirodnih voda.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod dolazi u pakovanju od 1, 4 i 24 pipete (sve veličine pipeta).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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:

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