1. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (pipetta) tartalmaz:

Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin (Selamectin)	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 3600 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 m

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	**Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához**
Butil-hidroxitoluol	0,8 mg/ml
Dipropilén-glikol-metil-éter	
Izopropil-alkohol	

Színtelen vagy sárgás színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp.okozta bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató

állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzése. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően az állatgyógyászati készítménnyel való kezelésmegkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférgek jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történőalkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférgek jelenlétére rendszeresidőközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

- Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.

Macska:

- Szőrtetvesség *(Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelése
- Kifejlett kampósférgek (*Ancylostoma tubaeforme)* okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:

- Szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- Rühösség (*Sarcoptes scabiei* okozta*)* kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb állaton.
Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.
Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületén alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.
Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény bőr és szem irritációt okoz. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

A szelamektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Alopécia a kezelés helyén (szőrhullás)[1,2], A kezelés helyén a szőr megváltozása[3], Hipersaliváció (Fokozott nyálzás)[4]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A kezelés helyén irritáció[1,5] Idegrendszeri tünetek[6] (pl:görcs)

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A kezelés helyén a szőr megváltozása[3],
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Idegrendszeri tünetek[6] (pl:görcs)

[1] Általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

[2] Enyhe és átmeneti.
[3] Az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenése is lehetséges, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.
[4] Rövid ideig, ha jelentősebb mennyiséget lenyalt az állat.
[5] Átmeneti és helyi.
[6] Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Tenyészállatokon alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az állatgyógyázi készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	**Készítmény**	**Adagolt szelamektin mg**	**Koncentráció (mg/ml)**	**Adagolt térfogat (névleges tubus méret- ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 7,610,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0
> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	**Készítmény**	**Adagolt**	**Koncentráció**	**Adagolt térfogat**

		szelamektin mg	**(mg/ml)**	**(névleges tubus méret- ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 Evicto pipetta 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska):

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben találhatók) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya):

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szőrtetvesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

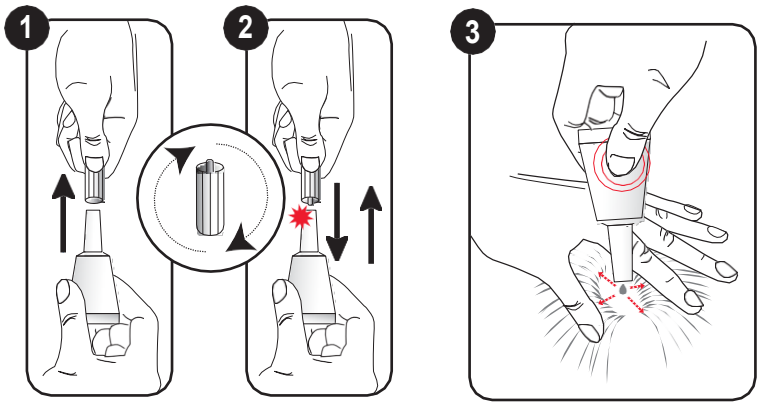
Kampósférgesség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya):

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.



Használata:
Vegyük ki az állatgyógyászati készítmény pipettáját a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.
2 – Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.
Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.
3 – A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között. Csöppentsük az állatgyógyászati készítmény pipettájának tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjaival.

3.10 A túladagolás tünetei(valamint – adott esetben - sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros

szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP54AA05

4.2 Farmakodinámia

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhapetéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is.

4.3 Farmakokinetika

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin fölszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a fölsorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő fölszívódást követően a szelamektin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a selemectin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az állatgyógyászati készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Az állatgyógyászati készítmény egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba alumínium buborékcsomagolásban.

1 pipetta EVICTO 15 mg macskák és kutyák számára 0,25 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 45 mg macskák számára 0,75 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 60 mg macskák számára 1,0 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 30 mg kutyák számára 0,25 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 60 mg kutyák számára 0,5 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 120 mg kutyák számára 1,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 240 mg kutyák számára 2,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 360 mg kutyák számára 3,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a szelamektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/242/001-024

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 201/07/19

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 15 mg (1, 4 és 24 pipettának)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 15 mg/pipetta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
4 pipetta
24 pipetta

x 0,25 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya ≤ 2.5 kg

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1,4 és 24 pipettának)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 30 mg spot on oldat
EVICTO 60 mg spot on oldat
EVICTO 120 mg spot on oldat
EVICTO 240 mg spot on oldat
EVICTO 360 mg spot on oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 30 mg/pipetta
Szelamektin 60 mg/pipetta
Szelamektin 120 mg/pipetta
Szelamektin 240 mg/pipetta
Szelamektin 360 mg/pipetta

43 KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
4 pipetta
24 pipetta

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

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

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!" SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! " SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 45 mg, 60 mg (1,4 és 24 pipettának)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 45 mg spot on oldat
EVICTO 60 mg spot on oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 45 mg/pipetta
Szelamektin 60 mg/pipetta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
4 pipetta
24 pipetta

x 0,75 ml
x 1,0 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

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

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

2. Összetétel

Minden adag (pipetta) tartalmaz:

Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 3600 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol 0,8 mg/ml

Színtelen vagy sárgás színű oldat.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp.okozta bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként,

valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzése. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően az állatgyógyászati készítménnyel való kezelésmegkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlettszívférgek jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történőalkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférgek jelenlétére rendszeresidőközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

- Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.

Macska:

- Szőrtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére
- Kifejlett kampósférgek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:

- Szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- Rühösség (*Sarcoptes scabiei okozta*) kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.
Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.
Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületén alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.
A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.
Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.
Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.
Az állatgyógyászati készítmény bőr és szem irritációt okoz. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.
A szelamektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ne engedjük a kezelt állatokat élővizekben fürdeni legalább a kezelést követő 2 órában.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Tenyészállatokon alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

7. Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Alopécia a kezelés helyén (szőrhullás)[1,2], A kezelés helyén a szőr megváltozása[3], Hipersaliváció (Fokozott nyálzás)[4]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
A kezelés helyén irritáció[1,5] Idegrendszeri tünetek[6] (pl:görcs)

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
A kezelés helyén a szőr megváltozása[3]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Idegrendszeri tünetek[6] (pl:görcs)

[1] Általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.
[2] Enyhe és átmeneti.
[3] Az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenése is lehetséges, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.
[4] Rövid ideig, ha jelentősebb mennyiséget lenyalt az állat.
[5] Átmeneti és helyi.
[6] Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

A lapockák között, a nyak tövének bőrén kell alkalmazni.
Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az állatgyógyászati készítmény adagolását az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	**Készítmény**	**Adagolt szelamektin mg**	**Koncentráció (mg/ml)**	**Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipettaEvicto 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0

> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	**Készítmény**	**Adagolt szelamektin mg**	**Koncentráció (mg/ml)**	**Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetta Evicto 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska):

Hat hétnél idősebb állatok:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően a kifejlett bolhák és lárvák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres. A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben megtalálható) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa ezzel megszakad, és így megelőzhető a bolhásság.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya):

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szőrtetvesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

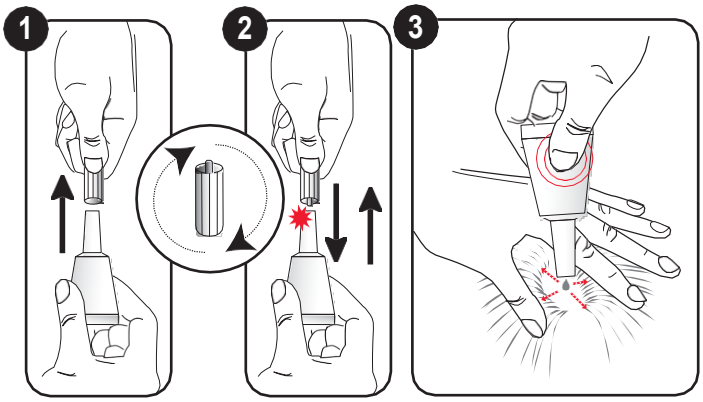
Kampósférgesség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya):

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás



Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.

2 - Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.
Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.
3 – A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között.
Csöppentsük a pipetta tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül.
Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön.
Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjaival.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a pipettán, a címkén vagy a dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a szelamektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/19/242/001-024

1 pipetta EVICTO 15 mg macskák és kutyák számára 0,25 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 45 mg macskák számára 0,75 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 60 mg macskák számára 1,0 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 30 mg kutyák számára 0,25 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 60 mg kutyák számára 0,5 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 120 mg kutyák számára 1,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 240 mg kutyák számára 2,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz
1 pipetta EVICTO 360 mg kutyák számára 3,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

Az állatgyógyászati készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franciaország

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding

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

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

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

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros

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

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

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

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 115
cva@cva.hr

Ireland
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland

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
DK-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
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România
Altius SA
Str. Măgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-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
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

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
Yrittäjäntie 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