

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,8 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.
Farblose bis gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katzen und Hunde:

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

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

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

Katzen:

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

Hunde:

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

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

Das Tierarzneimittel wirkt irritierend auf Haut und Augen. Nach der Anwendung Hände waschen und bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

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

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber Tierarzneimitteln dieses Typs sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen wurde in seltenen Fällen von einer schwachen vorübergehenden Alopezie an der Applikationsstelle berichtet. Eine vorübergehende, örtlich begrenzte Reizung konnte in sehr seltenen Fällen beobachtet werden. Alopezie und Irritation klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

Von einer zeitweiligen Verklebung der Haare und/oder dem Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Puders an der Applikationsstelle wurde selten berichtet. Das sind normale Reaktionen, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

Bei erheblichem Lecken kann bei Katzen selten für eine kurze Zeit vermehrter Speichelfluss beobachtet werden.

Wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch wurden in sehr seltenen Fällen reversible neurologische Symptome, einschließlich Krampfanfälle sowohl bei Hunden als auch bei Katzen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie bei trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Anwendung entsprechend folgender Tabelle:

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

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

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen und Hunde)

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

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

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

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen und Hunde)

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

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)

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

Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

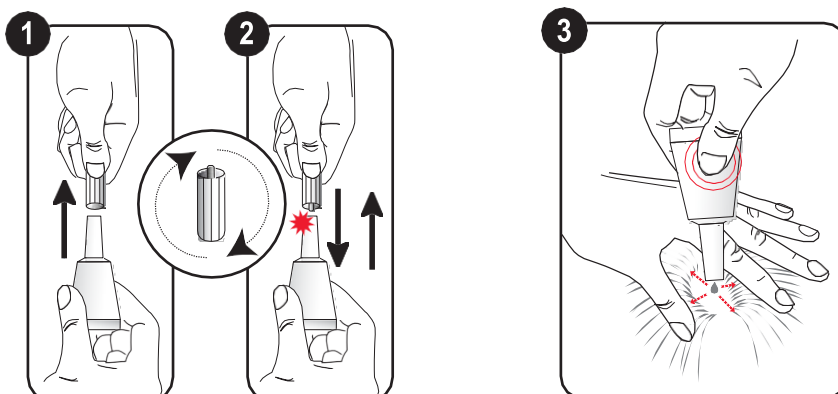
Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde)

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

Methode und Art der Anwendung:

Lösung zum Auftropfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.



Handhabung des Tierarzneimittels:

Die Tierarzneimittel-Pipette aus der Schutzhülle nehmen.

1 – Pipette aufrecht halten, Kappe entfernen.

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

Die Kappe vor dem Auftragen entfernen.

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

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, makrozyklische Lactone.

ATCvet-Code: QP54AA05.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

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

Die Wirksamkeit wurde auch gegen Herzwurm-Larven gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach dem Auftropfen wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden und Katzen etwa 1 bzw. 3 Tage nach der Verabreichung erreicht.

Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert.

Die verlängerte Persistenz und langsame Ausscheidung von Selamectin spiegeln sich in den Ausscheidungshalbwertszeiten von 8 und 11 Tagen bei Katzen und Hunden wider. Die systemische Verweildauer von Selamectin im Plasma und die geringe Metabolisierung führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol
Dipropylenglykolmethylether
Isopropylalkohol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Im ungeöffneten Beutel an einem trockenen Platz lagern, um es vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Behältnisse und nicht aufgebrauchte Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung : 19/07/19

10 STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Adresse des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Virbac
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz Anforderungen:

Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) sollte gleichzeitig mit dieser für das Referenzprodukt stattfinden.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
KENNZEICHNUNG DER SCHACHTEL 15 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evicto 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg
Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 15 mg

2. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
4 Pipetten
24 Pipetten

x 0,25 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen, Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat, Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im ungeöffneten Beutel an einem trockenen Platz lagern, um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen..

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
KENNZEICHNUNG DER SCHACHTEL 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evicto 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6–5,0 kg
Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1–10,0 kg
Evicto 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1–20,0 kg
Evicto 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1–40,0 kg
Evicto 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1–60,0 kg
Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 30 mg
Selamectin 60 mg
Selamectin 120 mg
Selamectin 240 mg
Selamectin 360 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zu Auftropfen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
4 Pipetten
24 Pipetten

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

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat, Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Den ungeöffneten Beutel an einem trockenen Platz lagern, um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
VIRBAC**

lère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
KENNZEICHNUNG DER SCHACHTEL 45 mg, 60 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evicto 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6–7,5 kg
Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6–10,0 kg
Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
4 Pipetten
24 Pipetten

X 0,75 ml
X 1,0 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat, Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im ungeöffneten Beutel an einem trockenen Platz lagern um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
VIRBAC**

lère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**KENNZEICHNUNG DES BEUTELS 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**Evicto 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6–7,5 kg

Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6–10,0 kg

Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1–60,0 kg



Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

15 mg Selamectin

30 mg Selamectin

45 mg Selamectin

60 mg Selamectin

120 mg Selamectin

240 mg Selamectin

360 mg Selamectin

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**4. ART DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen.

5. WARTEZEIT(EN)**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis.: {Monat, Jahr}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Evicto Lösung zum Auftropfen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evicto 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg

Evicto 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg

Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg

Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg

Evicto 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg

Evicto 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg

Evicto 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

Selamectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,8 mg/ml

Farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katzen und Hunde:

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der

Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zum Alter von sieben Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis angewendet werden und durch seine ovizide und larvizide Wirkung kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

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

Katzen:

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

Hunde:

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

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen wurde in seltenen Fällen von einer schwachen vorübergehenden Alopezie an der Applikationsstelle berichtet. Eine vorübergehende, örtlich begrenzte Reizung konnte in sehr seltenen Fällen beobachtet werden. Alopezie und Irritation klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

Von einer zeitweiligen Verklebung der Haare und/oder dem Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Puders an der Applikationsstelle wurde selten berichtet. Das sind normale Reaktionen, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

Bei erheblichem Lecken kann bei Katzen selten für eine kurze Zeit vermehrter Speichelfluss beobachtet werden.

Wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch, wurden in sehr seltenen Fällen reversible neurologische Symptome einschließlich Krampfanfällen sowohl bei Hunden als auch bei Katzen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und/oder Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

Zum Auftragen auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern.

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

Anwendung entsprechend folgender Tabelle:

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

Hunde	Tierarzneimittel	Verabreichtes Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5 kg	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5kg	15 mg	60	0,25 ml

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

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen und Hunde)

Tiere, die älter als sechs Wochen sind:

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

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

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

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

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

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen und Hunde)

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

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Befalls mit Haarlingen (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)

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

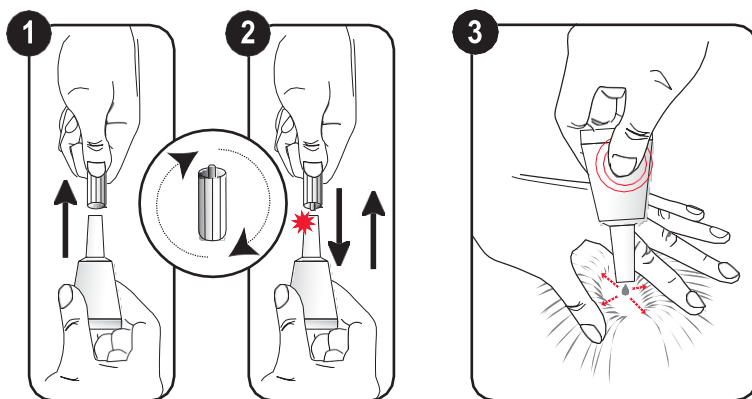
Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptesräude (Hunde)

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG



Die Pipette aus der Schutzhülle nehmen.

1 – Pipette aufrecht halten, Kappe entfernen.

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

2 - Die Kappe vor dem Auftragen entfernen.

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

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

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

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Im ungeöffneten Beutel an einem trockenen Platz lagern, um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden, welches auf der Pipette, dem Beutel und der Schachtel zu finden ist hinter „Verwendbar bis:“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

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

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

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Es ist wichtig, die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Das Tierarzneimittel wirkt irritierend auf Haut und Augen. Nach der Anwendung Hände waschen und bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen. Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber Tierarzneimitteln dieses Typs sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Selamectin ist für Fische und andere Wasserorganismen, die Fischen als Futter dienen, schädlich.

Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchte Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel steht in Packungen mit einer, vier und vierundzwanzig Pipetten (alle Pipettengrößen) zur Verfügung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

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

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

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

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

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
Franța
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

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

Ísland

VIRBAC S.A.
1ère 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.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
Tel: +357 24813333

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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