

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

EVICTO

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

EVICTO 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg

EVICTO 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6 – 5,0 kg

EVICTO 45 mg soluție spot-on pentru pisici 2,6 – 7,5 kg

EVICTO 60 mg soluție spot-on pentru pisici 7,6– 10,0 kg

EVICTO 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1– 10,0 kg

EVICTO 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1 – 20,0 kg

EVICTO 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1 – 40,0 kg

EVICTO 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1 – 60,0 kg

Selamectină (selamectinum)

Fiecare unitate de dozare (pipetă) eliberează:

EVICTO 15 mg pentru pisici și câini Soluție 60 mg/ml selamectină 15 mg
EVICTO 30 mg pentru câini Soluție 120 mg/ml selamectină 30 mg
EVICTO 45 mg pentru pisici Soluție 60 mg/ml selamectină 45 mg
EVICTO 60 mg pentru pisici Soluție 60 mg/ml selamectină 60 mg
EVICTO 60 mg pentru câini Soluție 120 mg/ml selamectină 60 mg
EVICTO 120 mg pentru câini Soluție 120 mg/ml selamectină 120 mg
EVICTO 240 mg pentru câini Soluție 120 mg/ml selamectină 240 mg
EVICTO 360 mg pentru câini Soluție 120 mg/ml selamectină 360 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 0,8 mg/ml
Soluție incoloră până la galben.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru **tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici** produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Acesta indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice la purici, iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru **prevenirea bolii produse de viermii cardiaci** - *Dirofilaria immitis*, prin administrări

lunare. Produsul poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mult ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu produsul. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).

Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*).

Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *Sarcoptes scabiei*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață.

Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Rar au fost raportate la pisici cazuri de alopecie tranzitorie, de intensitate medie, la locul de aplicare.

Foarte rar poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția terapeutică, dar medicația simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

Au fost raportate cazuri rare de aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar. Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar, la câini și la pisici.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare spot-on.

Se va aplica topic, pe suprafața pielii, la baza gâtului, în fața spațiului dintre omoplați. Produsul trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Produsul se va administra, în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Produs	Mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2.5	1 pipetă de Evicto 15 mg pentru pisici și câini ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-7.5	1 pipetă de Evicto 45 mg pentru pisici 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6-10.0	1 pipetă de Evicto 60 mg pentru pisici 7.6-10.0 kg	60	60	1.0
> 10	Cea mai adecvată combinație de pipete	Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete

Câini (kg)	Produs	Mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2.5	1 pipetă de Evicto 15 mg pentru pisici și câini ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-5.0	1 pipetă de Evicto 30 mg pentru câini 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1-10.0	1 pipetă de Evicto 60 mg pentru câini 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1-20.0	1 pipetă de Evicto 120 mg pentru câini 10.1-20.0 kg	120	120	1.0
20.1-40.0	1 pipetă de Evicto 240 mg pentru câini 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1-60.0	1 pipetă de Evicto 360 mg pentru câini 40.1-60.0 kg	360	120	3.0
> 60	Cea mai adecvată combinație de pipete	Cea mai adecvată combinație de pipete	60/120	Cea mai adecvată combinație de pipete

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (pisici și câini)

Animale cu vârsta mai mare de șase săptămâni de viață:

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea.

Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al acestora și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi.

Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Tratamentul animalelor gestante sau în lactație pentru prevenirea infestației cu purici la puii de câini și pisici:

Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse de viermii cardiaci, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie să fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul fiecărui tratament. Se recomandă ca la 30 de zile după administrarea tratamentului să fie efectuat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. În orice caz, șamponarea sau udarea animalului la 2 ore sau mai mult nu reduce eficacitatea produsului.

În cazul tratamentului râiei auriculare nu se va administra produsul în conductul auditiv.

Precauții speciale pentru utilizare la animale: Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până când blana este uscată.

Este important să se aplice doza după cum este indicat pentru a minimiza cantitatea pe care animalul o poate linge.

Dacă se produce o lingere semnificativă, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație la pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere. Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

Acest produs este iritant pentru piele și ochi. După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copiii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții: Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă pentru cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului

Gestație și lactație: Poate fi utilizat la pisicile și cățelele gestante și în lactație.

Fertilitate: Poate fi utilizat la pisicile și câinii de reproducție.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- 1 pipetă de EVICTO 15 mg pentru câini și pisici conține 0.25 ml de soluție 60 mg/ml
- 1 pipetă de EVICTO 45 mg pentru pisici conține 0.75 ml de soluție de 60 mg/ml
- 1 pipette of EVICTO 60 mg pentru pisici conține 1.0 ml de soluție 60 mg/ml
- 1 pipette of EVICTO 30 mg pentru câini conține 0.25 ml de soluție 120 mg/ml
- 1 pipette of EVICTO 60 mg pentru câini conține 0.5 ml de soluție 120 mg/ml
- 1 pipette of EVICTO 120 mg pentru câini conține 1.0 ml de soluție 120 mg/ml
- 1 pipette of EVICTO 240 mg pentru câini conține 2.0 ml de soluție 120 mg/ml
- 1 pipette of EVICTO 360 mg pentru câini conține 3.0 ml o de soluție 120 mg/ml

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru