

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVICTO 15 mg spot on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg  
EVICTO 30 mg spot on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg  
EVICTO 45 mg spot on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg  
EVICTO 60 mg spot on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg  
EVICTO 60 mg spot on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg  
EVICTO 120 mg spot on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg  
EVICTO 240 mg spot on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg  
EVICTO 360 mg spot on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

### Léčivá látka:

EVICTO 15 mg pro kočky a psy	60 mg/ml roztok	Selamectinum	15 mg
EVICTO 30 mg pro psy	120 mg/ml roztok	Selamectinum	30 mg
EVICTO 45 mg pro kočky	60 mg/ml roztok	Selamectinum	45 mg
EVICTO 60 mg pro kočky	60 mg/ml roztok	Selamectinum	60 mg
EVICTO 60 mg pro psy	120 mg/ml roztok	Selamectinum	60 mg
EVICTO 120 mg pro psy	120 mg/ml roztok	Selamectinum	120 mg
EVICTO 240 mg pro psy	120 mg/ml roztok	Selamectinum	240 mg
EVICTO 360 mg pro psy	120 mg/ml roztok	Selamectinum	360 mg

### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen 0,8 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.  
Bezbarvý až žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Kočky a psi:

- **Léčba a prevence před zblešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek lze použít jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může

pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby přípravkem doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

#### **Kočky:**

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblými červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### **Psi:**

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblými červy (*Toxocara canis*).

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Zvířata mohou být koupána 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte přípravek v případě, že je srst zvířete mokrá. Šamponování nebo namočení zvířete 2 nebo více hodin po ošetření však nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Je důležité aplikovat dávku uvedeným způsobem, aby se minimalizovalo množství přípravku, které si může zvíře olizovat. V případě výrazného olizování může být u koček vzácně pozorováno krátké období nadměrného slinění.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Přípravek je dráždivý pro kůži a oči. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být okamžitě zneškodněny a neměly by být ponechány v dohledu a dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivý přípravek tohoto typu, by měli s tímto přípravkem zacházet obezřetně.

#### Ostatní doporučení

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po použití veterinárního léčivého přípravku u koček byla vzácně hlášena mírná přechodná alopecie v místě aplikace. Velmi vzácně může být také pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, pouze za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Vzácně bylo hlášeno lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo občasný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Pokud je slizáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

Podobně jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku velmi vzácně pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek může být použit u chovných zvířat, březích i laktujících koček a fen.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

<b>Kočky (kg)</b>	<b>Přípravek</b>	<b>Mg podaného selamektinu</b>	<b>Síla (mg/ml)</b>	<b>Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)</b>
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipeta Evicto 45 mg pro kočky 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pro kočky 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Odpovídající kombinace pipet	Odpovídající kombinace pipet	60	Odpovídající kombinace pipet

<b>Psi (kg)</b>	<b>Přípravek</b>	<b>Mg podaného selamektinu</b>	<b>Síla (mg/ml)</b>	<b>Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)</b>
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipeta Evicto 30 mg pro psy 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pro psy 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipeta Evicto 120 mg pro psy 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipeta Evicto 240 mg pro psy 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipeta Evicto 360 mg pro psy 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Odpovídající kombinace pipet	Odpovídající kombinace pipet	60/120	Odpovídající kombinace pipet

#### **Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)**

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Protože dochází k snížení množení bleší populace, léčba gravidních a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže v prevenci před zblešením ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

#### **Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)**

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů.

Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

### **Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### **Léčba infestace všenkami (kočky a psi)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### **Léčba ušního svrabu (kočky)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### **Léčba ušního svrabu (psi)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

### **Léčba infekce měchovci (kočky)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

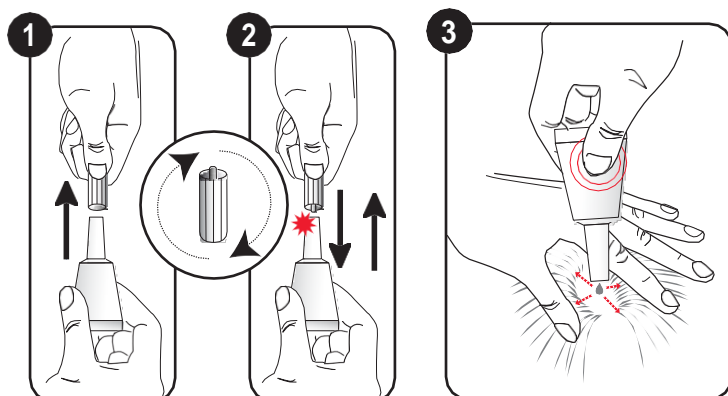
### **Léčba sarkoptového svrabu (psi)**

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

### Způsob a cesta podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.



#### Jak aplikovat:

Vyndejte pipetu přípravku z jejího ochranného obalu

1 - Držte pipetu svisle a sundejte uzávěr.

2 - Obráťte uzávěr a umístěte jej druhým koncem zpátky na špičku aplikátoru. Zatlačte uzávěr směrem dolů, abyste propíchlí špičku pipety.

Před ošetřením uzávěr odstraňte.

3 - Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže.

Přiložte špičku pipety přípravku přímo na kůži bez masáže.

Silně stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání 10násobku doporučené dávky selamektinu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky selamektinu chovným zvířatům, gravidním a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitární látky, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony.  
ATCvet kód: QP54AA05

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Detritus od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně 1 a 3 dny po aplikaci u koček i u psů.

Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Proloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxytoluen  
Dipropylenglykolmonomethylether  
Isopropylalkohol

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v neotevřeném sáčku na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Přípravek je k dispozici v baleních po jedné, čtyřech a dvaceti-čtyřech pipetách (všechny velikosti pipet). Veterinární léčivý přípravek je v polypropylénových jednodávkových tubách v obalu z hliníkového sáčku.

1 pipeta EVICTO 15 mg pro kočky a psy obsahující 0,25 ml 60 mg/ml roztoku  
1 pipeta EVICTO 45 mg pro kočky obsahující 0,75 ml 60 mg/ml roztoku  
1 pipeta EVICTO 60 mg pro kočky obsahující 1,0 ml 60 mg/ml roztoku  
1 pipeta EVICTO 30 mg pro psy obsahující 0,25 ml 120 mg/ml roztoku  
1 pipeta EVICTO 60 mg pro psy obsahující 0,5 ml 120 mg/ml roztoku  
1 pipeta EVICTO 120 mg pro psy obsahující 1,0 ml 120 mg/ml roztoku  
1 pipeta EVICTO 240 mg pro psy obsahující 2,0 ml 120 mg/ml roztoku  
1 pipeta EVICTO 360 mg pro psy obsahující 3,0 ml 120 mg/ml roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní živočichy. Obaly a zbytkový obsah by měly být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.



## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.