

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Evicto® 15 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chiens et chats jusqu'à 2,5 kg

Evicto® 30 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chiens de 2,6 à 5,0 kg

Evicto® 45 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chats de 2,6 à 7,5 kg

Evicto® 60 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chats de 7,6 kg à 10,0 kg

Evicto® 60 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chiens de 5,1 kg à 10,0 kg

Evicto® 120 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chiens de 10,1 kg à 20,0 kg

Evicto® 240 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chiens de 20,1 kg à 40,0 kg

Evicto® 360 mg Spot-on ad us. vet., Solution pour application cutanée pour chiens de 40,1 kg à 60,0 kg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette contient:

**Substance active:**

	Sélamectine (mg)	Contenu de la pipette (ml)	Concentration de la solution dans l'alcool isopropylique
Evicto 15 mg pour chiens et chats jusqu'à 2,5 kg	15	0,25	6 %
Evicto 30 mg pour chiens de 2,6 à 5,0 kg	30	0,25	12 %
Evicto 45 mg pour chats de 2,6 à 7,5 kg	45	0,75	6 %
Evicto 60 mg pour chats de 7,6 kg à 10,0 kg	60	1	6 %
Evicto 60 mg pour chiens de 5,1 kg à 10,0 kg	60	0,5	12 %
Evicto 120 mg pour chiens de 10,1 kg à 20,0 kg	120	1	12 %
Evicto 240 mg pour chiens de 20,1 kg à 40,0 kg	240	2	12 %
Evicto 360 mg pour chiens de 40,1 kg à 60,0 kg	360	3	12 %

**Excipient:** Butylhydroxytoluène 0,8 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution claire, incolore à jaune.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens et chats:

- Traitement et prévention des infestations par les puces pendant un mois après l'administration d'une dose unique. Ceci est le résultat de l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament vétérinaire. Après administration, le médicament vétérinaire a un effet ovicide sur une période de 3 semaines. En réduisant la population de puces, un traitement mensuel des animaux en gestation et en lactation contribue également à la prévention des infestations de la portée par les puces. Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre de la stratégie de traitement de la dermatite allergique aux piqûres des puces et, grâce à son activité ovicide et larvicide, il peut contribuer à contrôler l'infestation par les puces dans l'environnement de l'animal.
- Prévention de la dirofilariose, due à *Dirofilaria immitis*, par un traitement mensuel,
- Traitement et prévention de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Chats:

- Traitement et prévention des stades intestinaux des ascaris (*Toxocara cati*) et des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Traitement et prévention des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Chiens:

- Traitement et prévention de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).
- Traitement et prévention de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*).
- Lutte et contrôle des ascaris (*Toxocara canis*).

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 6 semaines. Ceux-ci doivent être protégés en traitant la mère.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de maladies concomitantes ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer par voie orale ou parentérale. Ce médicament vétérinaire est uniquement destiné à être appliqué à la surface de la peau. Éviter tout contact direct avec l'animal traité jusqu'à ce que le site d'application ait séché. Pendant cette période, le chien ne doit pas non plus se baigner ou nager. Dans de rares cas, l'application du médicament vétérinaire peut provoquer un collage local temporaire des poils au site d'application et/ou l'apparition d'une petite quantité de substance blanche et poudreuse. Il s'agit de réactions normales qui disparaissent normalement dans les 24 heures suivant le traitement et qui n'affectent ni la sécurité ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Facilement inflammable; tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues ou de toute autre source d'inflammation. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau et consulter un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact direct avec les animaux traités jusqu'à ce que la zone traitée soit sèche.

Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas avoir du contact avec les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants. Jeter immédiatement les applicateurs usagés hors de la vue et de la portée des enfants.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats s'accompagne dans des cas isolés d'une légère alopecie passagère au site d'application. Dans de très rares cas, une irritation locale et transitoire a pu être observée. L'alopecie et l'irritation disparaissent généralement sans traitement.

Très rarement, comme avec d'autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, y compris des convulsions, ont été observés chez les chiens et les chats après l'application du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux d'élevage ainsi que chez les chattes et les chiennes en gestation ou en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Evicto doit être administré en application cutanée unique. Les tableaux suivants définissent la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids corporel (correspondant à au moins 6 mg de sélamectine/kg de poids corporel):

<b>Chats (kg de poids corporel)</b>	<b>Quantité de sélamectine</b>	<b>Désignation de la taille de pipette à utiliser</b>
jusqu'à 2,5	15 mg	Evicto 15 mg pour chiens et chats jusqu'à 2,5 kg
2,6 - 7,5	45 mg	Evicto 45 mg pour chats de 2.6 à 7.5 kg
7,6 - 10,0	60 mg	Evicto 60 mg pour chats de 7,6 à 10,0 kg
plus de 10	Combinaison correspondante de pipettes	

Chiens (kg de poids corporel)	Quantité de sélamectine	Désignation de la taille de pipette à utiliser
jusqu'à 2,5	15 mg	Evicto 15 mg pour chiens et chats jusqu'à 2,5 kg
2,6 - 5,0	30 mg	Evicto 30 mg pour chiens de 2,6 à 5 kg
5,1 - 10,0	60 mg	Evicto 60 mg pour chiens de 5,1 à 10,0 kg
10,1 - 20,0	120 mg	Evicto 120 mg pour chiens de 10,1 à 20,0 kg
20,1 - 40,0	240 mg	Evicto 240 mg pour chiens de 20,1 à 40,0 kg
40,1 - 60,0	360 mg	Evicto 360 mg pour chiens de 40,1 à 60,0 kg
plus de 60	Combinaison correspondante de pipettes	

### ***Infestation par les puces (chats, chiens): lutte et prévention***

Après administration d'Evicto les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, des œufs viables ne sont plus produits et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont tuées. La reproduction des puces est ainsi stoppée, le cycle de vie des puces est interrompu, contribuant ainsi à contrôler les infestations existantes de puces dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la population de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante ou allaitante aide à prévenir les infestations par des puces de la portée jusqu'à l'âge de 7 semaines.

### ***Dermatite allergique aux piqûres de puces (chats, chiens): traitement et contrôle***

Evicto est indiqué pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique induite par les puces chez les chiens et les chats. Intégré dans un programme thérapeutique contre la dermatite allergique aux piqûres de puces, le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement. Chez les animaux présentant un sévère prurit, un traitement symptomatique simultané est nécessaire.

### ***Dirofilariose (chats, chiens): prévention***

Pour prévenir la dirofilariose causée par *D. immitis*, Evicto doit être administré tous les mois dans les pays où le vecteur existe. Evicto peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques. Le traitement mensuel se poursuit ensuite jusqu'à la fin de la saison des moustiques, la dernière dose ayant lieu dans le mois suivant la dernière exposition aux moustiques. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate d'Evicto et le retour à un rythme mensuel d'administration minimiseront les risques de

développement de formes adultes de vers de cœur. Lorsque, dans le cadre d'un programme de prévention de la dirofilariose, un autre médicament vétérinaire est remplacé par Evicto, la première dose d'Evicto doit être administrée dans le mois suivant la dernière application du médicament vétérinaire utilisé précédemment. Evicto est bien toléré chez les animaux atteints d'une dirofilariose. Toutefois, dans les zones endémiques, il est recommandé que tous les animaux âgés de 6 mois ou plus soient soumis à un test de dépistage de l'infection par les vers du cœur avant le début d'un traitement avec Evicto. Evicto n'est pas efficace contre les *D. immitis* adultes, mais il peut réduire le nombre de microfilaires circulant dans le sang.

### ***Gale des oreilles (chats, chiens): lutte et prévention***

Pour le traitement de la gale des oreilles, le médicament vétérinaire doit également être administré entre les omoplates et ne doit pas être déposé en gouttes dans le conduit auditif. Chats: appliquer une dose unique d'Evicto. Chiens: Evicto doit être administré une seule fois. Il est recommandé de retirer doucement le cérumen libre du conduit auditif externe avant chaque administration. Un examen clinique supplémentaire après 30 jours est conseillé, car certains animaux ont besoin d'un deuxième traitement.

### ***Infestation par des poux broyeurs (chats, chiens): lutte et prévention***

Pour éliminer l'infestation par des poux broyeurs (*Trichodectes canis* et *Felicola subrostratus*), Evicto doit être appliqué une fois en dose unique. Une administration mensuelle d'Evicto préviendra d'éventuelles infections par des poux broyeurs.

### ***Gale sarcoptique (chiens): traitement et prévention***

Pour l'élimination complète des acariens (*Sarcoptes scabiei*), Evicto doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle. L'application mensuelle d'Evicto préviendra d'éventuelles infections par les acariens *Sarcoptes*.

### ***Infestation par des nématodes (chiens): traitement et prévention***

Pour le traitement des infestations par les ascaris (*Toxocara canis*), Evicto doit être utilisé une fois en dose unique. L'infestation par les ascaris est prévenue par une application mensuelle d'Evicto.

### ***Infestation par des nématodes (chats): traitement et prévention***

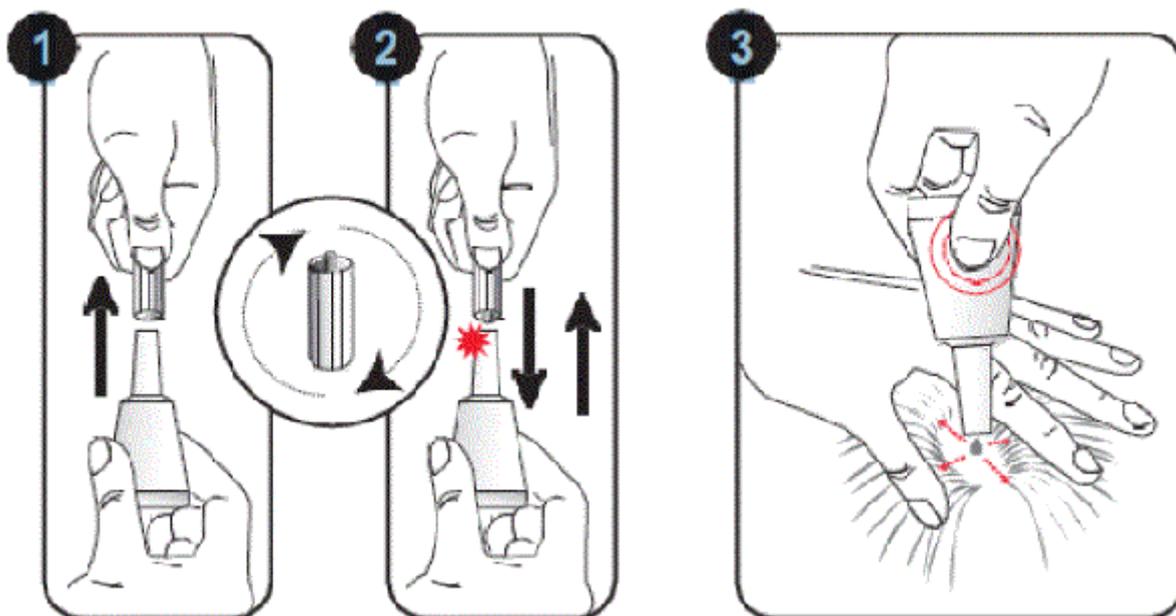
Pour le traitement des stades intestinaux des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*) et des ascaris (*Toxocara cati*), Evicto doit être appliqué une fois en dose unique. Une administration mensuelle d'Evicto préviendra des infestations par des ankylostomes et des ascaris.

### **Infestation par les puces chez les chiots et les chatons pendant la lactation: prévention**

En traitant leur mère les chiots et les chatons peuvent être protégés contre une infestation de puces. Celle-ci doit être traitée avec Evicto deux semaines avant et 10 jours après la mise-bas. Le traitement doit ensuite être poursuivi tous les mois. La sélamectine est bien tolérée pendant la gestation et la lactation. Aucun effet indésirable n'a été observé, ni chez les chiots ou les chatons, ni chez leur mère.

### **Instructions pour l'emploi**

Retirer la pipette de son sachet de protection en aluminium juste avant l'application.



- 1) Tenir la pipette en position verticale, enlever le capuchon.
- 2) Retourner le capuchon et placer l'autre extrémité sur l'embout de l'applicateur. Pousser le capuchon vers le bas pour perforer l'opercule de protection de l'applicateur. Retirer le capuchon avant l'application.
- 3) Ecarter les poils à la base du cou, en avant les omoplates, afin de libérer une petite zone de peau nue. Placer le bout de la pipette directement sur la peau. Presser alors fermement la pipette plusieurs fois pour la vider totalement de son contenu, en un seul point d'application.
  - Ne pas effectuer de massage au site d'application. Eviter le contact entre Evicto et les doigts.
  - Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé. Cependant un shampooing ou une baignade de l'animal ou la pluie 2 heures ou plus après le traitement ne réduira pas l'efficacité d'Evicto.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de sélamectine. La sélamectine a été administrée jusqu'à 3 fois la dose recommandée chez des chiens et des chats infectés par des vers du cœur adultes, sans que des effets indésirables n'aient été observés. La sélamectine a également été administrée jusqu'à 3 fois la dose recommandée à des chats et des chiens femelles et mâles utilisés à des fins de reproduction ainsi qu'à des chattes et des chiennes en gestation ou en lactation, et jusqu'à 5 fois la dose recommandée à des colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'aucun effet indésirable ne soit apparu.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: antiparasitaires, insecticides et répulsifs, lactones macrocycliques, sélamectine

Code ATCvet: QP54AA05

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Evicto contient la substance active sélamectine, un composé semi-synthétique du groupe des avermectines. Comme d'autres substances de ce groupe, la sélamectine paralyse et/ou tue un large spectre de parasites invertébrés en interrompant la transmission de l'excitation dans les neurones en augmentant la perméabilité de certains canaux de chlorure. Ceci inhibe l'activité électrique des cellules excitables des nématodes et des arthropodes, entraînant la paralysie et/ou la mort. La sélamectine a une action adulticide, ovicide et larvicide contre les puces présentes sur l'animal et dans son environnement. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie des puces en tuant les puces adultes (sur l'animal), en empêchant le développement d'œufs viables (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (uniquement dans l'environnement).

Les détritiques organiques (peau, poils, pellicules) et les excréments de puces provenant d'animaux de compagnie traités avec Evicto tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été exposés à la sélamectine auparavant, et peuvent ainsi contribuer à contrôler les infections dans l'environnement. L'utilisation de la sélamectine est également sûre chez les chiens sensibles aux autres avermectines: Des essais ont montré que des effets indésirables ne se produisent pas chez les colleys, même après application de 5 fois la dose thérapeutique. La tolérance de la sélamectine a été testée sur des chiens de race pure (plus de 100 races) et de race mixte, ainsi que sur des chats de race pure (16 races) et de race mixte. La sélamectine a également été bien tolérée par les chiennes et les chattes en gestation ou en lactation, les mâles et les femelles utilisés à des fins de reproduction, ainsi que par les chiots et les jeunes chats âgés de six semaines ou plus.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après l'application, la sélamectine est absorbée par la peau. Chez le chien, seule une petite partie de la dose administrée est résorbée par la peau, les taux plasmatiques maximaux étant atteints environ 70 heures après l'application. Chez le chat, une partie considérable de la dose est résorbée et les taux plasmatiques maximaux apparaissent déjà 15 heures après l'application topique. Un traitement unique protège les chiens et les chats jusqu'à 4 semaines contre une nouvelle infestation de parasites.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Evicto ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Tenir les animaux traités à l'écart des cours d'eau pendant au moins les deux premières heures suivant l'application. Les récipients vides et les médicaments non utilisés doivent être éliminés avec les déchets ménagères afin d'éviter toute contamination des cours d'eau. Eviter tout accès abusif.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène (E 321)

Ether monométhylrique de dipropylèneglycol

2-Propanol (alcool isopropylique)

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Evicto est disponible en emballages de 4 ou 24 pipettes (toutes tailles de pipettes).

La pipette (unidose) est en polypropylène et est emballée dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 67'234 001	15 mg de sélamectine, 0,25 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 002	15 mg de sélamectine, 0,25 ml, 24 pipettes
Swissmedic 67'234 003	30 mg de sélamectine, 0,25 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 004	30 mg de sélamectine, 0,25 ml, 24 pipettes
Swissmedic 67'234 005	45 mg de sélamectine, 0,75 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 006	45 mg de sélamectine, 0,75 ml, 24 pipettes
Swissmedic 67'234 007	60 mg de sélamectine, 1 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 008	60 mg de sélamectine, 1 ml, 24 pipettes
Swissmedic 67'234 009	60 mg de sélamectine, 0,5 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 010	60 mg de sélamectine, 0,5 ml, 24 pipettes
Swissmedic 67'234 011	120 mg de sélamectine, 1 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 012	120 mg de sélamectine, 1 ml, 24 pipettes
Swissmedic 67'234 013	240 mg de sélamectine, 2 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 014	240 mg de sélamectine, 2 ml, 24 pipettes
Swissmedic 67'234 015	360 mg de sélamectine, 3 ml, 4 pipettes
Swissmedic 67'234 016	360 mg de sélamectine, 3 ml, 24 pipettes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 29.10.2019

Date du dernier renouvellement: 04.06.2024

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.08.2024

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.