

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Evicto® 15 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per cani e gatti fino a 2,5 kg

Evicto® 30 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per cani da 2,6 a 5,0 kg

Evicto® 45 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per gatti da 2,6 a 7,5 kg

Evicto® 60 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per gatti da 7,6 kg a 10,0 kg

Evicto® 60 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per cani da 5,1 kg a 10,0 kg

Evicto® 120 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per cani da 10,1 kg a 20,0 kg

Evicto® 240 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per cani da 20,1 kg a 40,0 kg

Evicto® 360 mg Spot-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea per cani da 40,1 kg a 60,0 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

### Principio attivo:

	Selamectina (mg)	Contenuto della pipetta (ml)	Concentrazione della soluzione in alcool isopropilico
Evicto 15 mg per cani e gatti fino a 2,5 kg	15	0,25	6 %
Evicto 30 mg per cani da 2,6 a 5,0 kg	30	0,25	12 %
Evicto 45 mg per gatti da 2,6 a 7,5 kg	45	0,75	6 %
Evicto 60 mg per gatti da 7,6 kg a 10,0 kg	60	1	6 %
Evicto 60 mg per cani da 5,1 kg a 10,0 kg	60	0,5	12 %
Evicto 120 mg per cani da 10,1 kg a 20,0 kg	120	1	12 %
Evicto 240 mg per cani da 20,1 kg a 40,0 kg	240	2	12 %
Evicto 360 mg per cani da 40,1 kg a 60,0 kg	360	3	12 %

### Eccipiente:

Butilidrossitoluene 0,8 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per applicazione cutanea.

Soluzione limpida, incolore a gialla.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Cani e gatti:

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci per un periodo di un mese dopo una singola dose. Questo è il risultato degli effetti adulticidi, larvicidi e ovicidi del medicamento veterinario. Dopo la somministrazione, il medicamento veterinario esercita un'attività ovicida per un periodo di 3 settimane. Riducendo la popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce anche a prevenire l'infestazione da pulci nella cucciolata. Il medicamento veterinario può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci e i suoi effetti ovicidi e larvicidi possono contribuire a controllare l'infestazione da pulci nell'ambiente dell'animale.
- Prevenzione della filariosi cardiopolmonale causata da *Dirofilaria immitis* mediante trattamento mensile.
- Trattamento e prevenzione dell'infestazione da acari delle orecchie (*Otodectes cynotis*).

Gatti:

- Trattamento e prevenzione degli stadi intestinali di ascaridi (*Toxocara cati*) e anchilostomi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Trattamento e prevenzione dell'infestazione da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Cani:

- Trattamento e prevenzione dell'infestazione da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).
- Trattamento e prevenzione della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei*).
- Controllo e prevenzione degli ascaridi (*Toxocara canis*).

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Questi dovrebbero essere protetti trattando l'animale madre.

Non utilizzare in gatti affetti da una malattia concomitante o che sono debilitati e sottopeso (per taglia ed età).

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via orale o parenterale. Questo medicamento veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Evitare il contatto diretto con l'animale trattato fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Durante questo periodo, inoltre, il cane non deve fare il bagno o nuotare.

In rari casi, l'applicazione del medicamento veterinario può causare una temporanea appiccicosità localizzata del pelo nel punto di applicazione e/o la comparsa di una piccola quantità di sostanza polverosa bianca. Si tratta di reazioni normali che scompaiono in genere entro 24 ore dal trattamento e che non compromettono la sicurezza o l'efficacia del medicamento veterinario.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicamento veterinario. Altamente infiammabile; tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti d'accensione. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto del medicamento veterinario con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati finché l'area trattata non sia asciutta.

Il giorno del trattamento, i bambini non devono essere autorizzati a maneggiare gli animali trattati e gli animali non devono dormire con i loro proprietari, specialmente i bambini.

Smaltire immediatamente gli applicatori usati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

L'uso del medicamento veterinario nei gatti è associato, in casi isolati, a una lieve e temporanea alopecia nel sito di applicazione. In casi molto rari è stata osservata una temporanea irritazione localizzata. L'alopecia e l'irritazione normalmente regrediscono senza trattamento.

Molto raramente, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, comprese le convulsioni, nei cani e gatti dopo la somministrazione del medicamento veterinario.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicamento veterinario può essere utilizzato negli animali da riproduzione e nelle gatte e cagne in gravidanza e allattamento.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Evicto deve essere applicato in un'unica volta per via esterna sulla pelle. Le seguenti tabelle definiscono le dimensioni delle pipette da utilizzare in base al peso corporeo (corrispondente ad almeno 6 mg di selamectina/kg di peso corporeo):

<b>Gatti (kg di peso corporeo)</b>	<b>Quantità di selamectina</b>	<b>Dimensione della pipetta da utilizzare</b>
fino a 2,5	15 mg	Evicto 15 mg per cani e gatti fino a 2,5 kg
2,6 - 7,5	45 mg	Evicto 45 mg per gatti da 2,6 a 7,5 kg
7,6 - 10,0	60 mg	Evicto 60 mg per gatti da 7,6 kg a 10,0 kg
più di 10	Combinazione appropriata di pipette	

<b>Cani (kg di peso corporeo)</b>	<b>Quantità di selamectina</b>	<b>Dimensione della pipetta da utilizzare</b>
fino a 2,5	15 mg	Evicto 15 mg per cani e gatti fino a 2,5 kg
2,6 - 5,0	30 mg	Evicto 30 mg per cani da 2,6 a 5,0 kg
5,1 - 10,0	60 mg	Evicto 60 mg per cani da 5,1 kg a 10,0 kg
10,1 - 20,0	120 mg	Evicto 120 mg per cani da 10,1 kg a 20,0 kg
20,1 - 40,0	240 mg	Evicto 240 mg per cani da 20,1 kg a 40,0 kg
40,1 - 60,0	360 mg	Evicto 360 mg per cani da 40,1 kg a 60,0 kg
più di 60	Combinazione appropriata di pipette	

### ***Infestazione da pulci (gatti, cani): lotta e prevenzione***

Somministrando Evicto si uccidono le pulci adulte presenti sull'animale, non vengono più prodotte uova vive e anche le larve vengono uccise (presenti solo nell'ambiente). In questo modo si blocca la riproduzione delle pulci, si interrompe il loro ciclo vitale e si contribuisce a controllare l'infestazione da pulci nell'ambiente dell'animale.

Per prevenire le infestazioni da pulci, il medicamento veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. La riduzione della popolazione delle pulci attraverso il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento aiuta anche a prevenire indirettamente l'infestazione della cucciolata fino all'età di 7 settimane.

### ***Dermatite allergica da pulci (gatti, cani): trattamento e controllo***

Evicto è utilizzato per trattare e controllare la dermatite allergica causata dalle pulci nei cani e nei gatti. Per l'utilizzo come parte della strategia nel trattamento della dermatite allergica da pulci, il medicamento veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili. Se gli animali soffrono di forte prurito, è necessario un trattamento sintomatico simultaneo.

### ***Filariosi cardiopolmonare (gatti, cani): prevenzione***

Per prevenire la filariosi cardiopolmonare causata da *D. immitis*, Evicto deve essere somministrato mensilmente nei paesi in cui è presente il vettore. Evicto può essere utilizzato tutto l'anno, ma deve essere somministrato almeno entro un mese dal primo contatto dell'animale con una zanzara. A questo segue un trattamento mensile fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. L'ultima dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti accidentalmente un trattamento e si superi l'intervallo di un mese tra le applicazioni, la somministrazione immediata di Evicto e la ripresa del trattamento mensile, consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria.

Se un altro medicamento veterinario viene sostituito da Evicto nell'ambito di un programma di prevenzione della filariosi, la dose iniziale di Evicto deve essere somministrata entro un mese dall'ultima applicazione del medicamento veterinario precedentemente utilizzato. Evicto è ben tollerato negli animali affetti da filariosi. Tuttavia, si raccomanda nelle aree endemiche che tutti gli animali di età pari o superiore ai 6 mesi siano testati per la filaria prima di iniziare il trattamento con Evicto. Evicto non è efficace contro la *D. immitis* adulta, ma può ridurre il numero di microfilarie in circolazione nel sangue.

#### ***Infestazione da acari delle orecchie (gatti, cani): lotta e prevenzione***

Per trattare le infestazioni da acari delle orecchie, il medicamento veterinario deve essere somministrato sulla cute nella zona tra le scapole e non deve essere fatto gocciolare nel condotto uditivo. Gatti: occorre somministrare una singola dose di Evicto. Cani: va somministrato un'unica volta. Prima di ogni trattamento rimuovere delicatamente il cerume dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda un esame clinico dopo 30 giorni, poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

#### ***Infestazione da pidocchi masticatori (gatti, cani): lotta e prevenzione***

Evicto deve essere somministrato una volta come dose singola per eliminare l'infestazione da pidocchi (*Trichodectes canis* e *Felicola subrostratus*). Un'applicazione mensile di Evicto previene possibili infezioni da pidocchi masticatori.

#### ***Rogna sarcoptica (cani): trattamento e prevenzione***

Per la completa eliminazione degli acari (*Sarcoptes scabiei*), somministrare Evicto due volte a distanza di un mese. Un'applicazione mensile di Evicto previene possibili infezioni da *Sarcoptes scabiei*.

#### ***Infestazione d'ascaridi nematodi (cani): trattamento e prevenzione***

Evicto deve essere usato una volta come dose singola per il trattamento delle infestazioni d'ascaridi (*Toxocara canis*). L'infestazione d'ascaridi nematodi si previene con l'applicazione mensile di Evicto.

#### ***Infestazione d'ascaridi nematodi (gatti): trattamento e prevenzione***

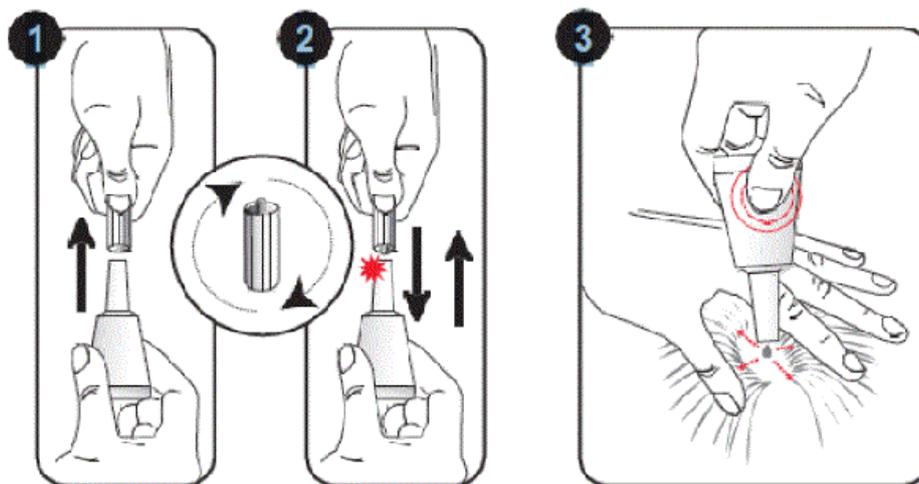
Evicto deve essere usato una volta come dose singola per il trattamento degli stadi intestinali degli anchilostomi (*Ancylostoma tubaeforme*) e dei ascaridi (*Toxocara cati*). L'uso mensile di Evicto consente di prevenire le infestazioni da anchilostoma e ascaridi.

### **Infestazione da pulci nei cuccioli e nei gattini durante l'allattamento: prevenzione**

I cuccioli e i gattini possono essere protetti dall'infestazione da pulci trattando la madre. Questa deve essere trattata con Evicto due settimane prima e 10 giorni dopo il parto. In seguito, il trattamento deve essere continuato mensilmente. La selamectina è ben tollerata durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati osservati effetti avversi né nei cuccioli o nei gattini, né nelle loro madri.

### **Istruzioni per l'uso**

Rimuovere la pipetta dalla bustina protettiva in alluminio immediatamente prima dell'uso.



- 1) Mantenendo la pipetta in posizione verticale rimuovere il tappo.
- 2) Capovolgere il tappo ed inserire l'altra estremità nella punta dell'applicatore. Premere il tappo verso il basso per forare il sigillo dell'applicatore. Togliere il tappo prima dell'applicazione.
- 3) Separare i peli nell'area del collo craniale alle scapole, per evidenziare una piccola zona di pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla pelle, quindi premere più volte con forza la pipetta per svuotare l'intero contenuto sul sito di applicazione.

- Non massaggiare la zona di applicazione. Evitare il contatto del prodotto con le dita.
- Non utilizzare quando il pelo dell'animale è bagnato. Tuttavia, l'efficacia di Evicto non viene ridotta se l'animale viene lavato, esposto alla pioggia o nuota in acqua due o più ore dopo il trattamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati effetti collaterali dopo la somministrazione di una dose di selamectina 10 volte superiore a quella raccomandata. La selamectina è stata somministrata fino a 3 volte la dose raccomandata in cani e gatti con infezioni da filarie cardiopolmonari adulte, senza osservare effetti collaterali. La selamectina è stata inoltre somministrata fino a 3 volte la dose raccomandata in gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza e allattamento, e fino a 5 volte la dose raccomandata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti collaterali.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, selamectina  
Codice ATCvet: QP54AA05

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Evicto contiene il principio attivo selamectina, un composto semisintetico del gruppo delle avermectine. Come altre sostanze di questo gruppo, la selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati che, aumentando la permeabilità di alcuni canali del cloruro, interrompe la neurotrasmissione. Ciò causa l'inibizione dell'attività elettrica delle cellule eccitabili di nematodi e artropodi, provocandone la paralisi e/o la morte. La selamectina ha un effetto adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci presenti nell'animale e nel suo ambiente. Interrompe efficacemente il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo lo sviluppo di uova vitali (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente).

I detriti organici (pelle, peli, forfora) e le feci delle pulci degli animali trattati con Evicto uccidono le uova e le larve delle pulci che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e possono contribuire a controllare le infestazioni nell'ambiente. La selamectina è sicura anche nei cani sensibili ad altre avermectine: le prove dimostrano che non si verificano effetti collaterali nei Collie anche dopo l'applicazione di una dose 5 volte superiore a quella terapeutica. La tollerabilità della selamectina è stata testata in cani di razza (più di 100 razze) e meticci, nonché in gatti di razza (16 razze) e meticci. La selamectina è stata ben tollerata anche da cagne e gatte femmine in gravidanza e allattamento, da animali maschi e femmine usati a scopo riproduttivo e da cuccioli e gattini di sei settimane o più.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione, la selamectina viene assorbita attraverso la pelle. Nei cani, solo una piccola parte della dose somministrata viene assorbita attraverso la pelle e i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti circa 70 ore dopo l'applicazione. Nei gatti, una parte considerevole della dose viene assorbita e i livelli plasmatici massimi si raggiungono già 15 ore dopo l'applicazione topica. Un singolo trattamento protegge cani e gatti da nuove infestazioni parassitarie fino a 4 settimane.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Evicto non deve essere disperso in corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Tenere gli animali trattati lontano dall'acqua per almeno due ore subito dopo l'applicazione. I contenitori vuoti e i farmaci inutilizzati devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua. È necessario assicurarsi che non sia possibile accedervi senza autorizzazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossitoluene (E 321)

Dipropilene glicole metil etere

2-propanolo (alcol isopropilico)

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale in un luogo asciutto per proteggerla dalla luce e dall'umidità.

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Evicto è disponibile in confezioni da 4 o 24 pipette (tutte le dimensioni delle pipette).

La pipetta (monodose) è in polipropilene ed è confezionata in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

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

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

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

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 29.10.2019

Data dell'ultimo rinnovo: 04.06.2024

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

13.08.2024

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.