

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 15 mg soluzione spot-on per gatti e cani  $\leq 2,5$  kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

### Sostanza attiva:

Selamectina 15 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butilidrossitoluene (E321)	0,2 mg
Dimetil sulfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto e cane ( $\leq 2,5$  kg)

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovida e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).

#### Gatti:

- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Felicola subrostratus*)
- **Trattamento dei nematodi adulti** (*Toxocara cati*)
- **Trattamento degli anchilostomi intestinali dell'adulto** (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### Cani:

- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)
- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti, o che sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario prodotto in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente gli animali per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

### **3.6 Eventi avversi**

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alopecia al sito di applicazione <sup>1,2</sup> , Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>6</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Irritazione al sito di applicazione <sup>2,4</sup> , Sintomi neurologici (incluse convulsioni) <sup>5</sup>

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (incluse convulsioni) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Lievi e transitori.

<sup>2</sup> Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

<sup>3</sup> Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

<sup>4</sup> Transitori e localizzati.

<sup>5</sup> Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

<sup>6</sup> Se si verifica una leccata significativa, si può osservare un breve periodo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità

Può essere utilizzato in cani o gatti riproduttori.

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

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Gatti e cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25

#### **Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani)**

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

#### **Prevenzione della dirofilariosi (gatti e cani)**

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 3.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente ogni mese fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

#### **Trattamento delle infezioni da ascaridi (gatti e cani)**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

#### **Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

#### **Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

#### **Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. E' raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

#### **Trattamento delle infezioni da anchiostomi (gatti)**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

#### **Trattamento della rogna sarcoptica (cani)**

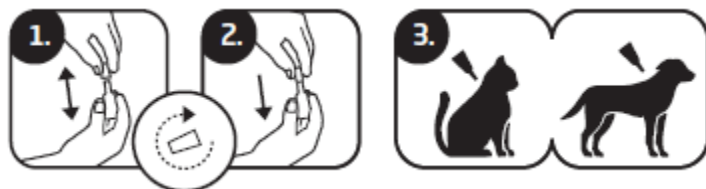
Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

#### Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a gatti e cani infestati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani e gatti maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

#### **4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.**

#### **4.2 Farmacodinamica**

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e / o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, interrompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

#### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche rispettivamente circa 5 e 4 giorni dopo la somministrazione nei gatti e nei cani. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei cani e nei gatti 30 giorni dopo la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg / kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 8 e 9 giorni rispettivamente nei gatti e nei cani. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105194017
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105194029
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105194031
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105194043

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

04/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)



**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 15 mg

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 15 mg soluzione spot-on

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Selamectina 15 mg

### 3. CONFEZIONI

1 x 0,25 ml  
3 x 0,25 ml  
6 x 0,25 ml  
15 x 0,25 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane

≤ 2,5 kg



### 5. INDICAZIONI



*Ctenocephalides* spp.



*Dirofilaria immitis*



*Otodectes cynotis*



*Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*



*Toxocara cati*, *Toxocara canis*



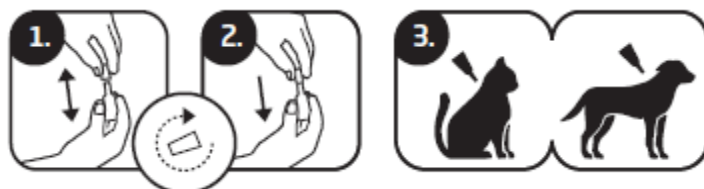
*Ancylostoma tubaeforme*



*Sarcoptes scabiei*

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot on.



## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

## 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

## 10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

**Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

## 14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105194017

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105194029

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105194031

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105194043

<b>15.      NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------------

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica DM del 17/12/2007 Spazio GTIN
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Sacchetto**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Selehold

≤2,5 kg



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

selamectin  
15 mg

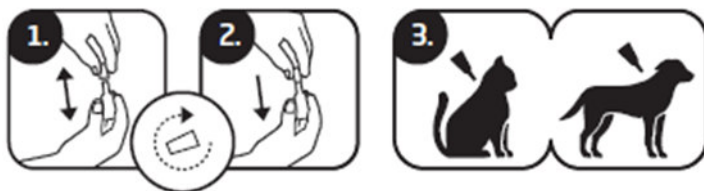
**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {number}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Selehold



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

≤2,5 kg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

KRKA

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 15 mg soluzione spot-on per gatti e cani  $\leq 2,5$  kg

### 2. Composizione

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Selamectina 15 mg

#### Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

### 3. Specie di destinazione

Gatto e cane ( $\leq 2,5$  kg)



### 4. Indicazioni per l'uso

#### Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci**



causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

- **Prevenzione della dirofilariosi**



causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile

- **Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).**



#### Gatti:



- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Felicola subrostratus*)



- **Trattamento dei nematodi adulti** (*Toxocara cati*)



- **Trattamento degli anchilostomi intestinali dell'adulto** (*Ancylostoma tubaeforme*)



**Cani:**

- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)



- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)



- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)



## 5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti, o che sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente gli animali per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il prodotto è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli

occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Può essere usato in gatti e cani riproduttori.

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

Nei numerosi studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

#### Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a gatti infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di gatti maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate, e non sono stati osservati effetti indesiderati.

## **7. Eventi avversi**

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alopecia al sito di applicazione <sup>1,2</sup> , Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>6</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Irritazione al sito di applicazione <sup>2,4</sup> , Sintomi neurologici (includere convulsioni) <sup>5</sup>

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati,	Sintomi neurologici (includere convulsioni) <sup>5</sup>

incluse le segnalazioni isolate)	
----------------------------------	--

<sup>1</sup> Lievi e transitori.

<sup>2</sup> Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

<sup>3</sup> Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

<sup>4</sup> Transitori e localizzati.

<sup>5</sup> Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

<sup>6</sup> Se si verifica una leccata significativa, si può osservare un breve periodo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Gatti (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
Per i gatti > 2,5 kg, prendere in considerazione la pipetta appropriata:				
2,6-7,5	Turchese	45	60	0,75
7,6-10,0	Grigio scuro	60	60	1,0
>10	/	Appropriata combinazione di pipette	/	Appropriata combinazione di pipette

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
Per i cani > 2,5 kg, prendere in considerazione la pipetta appropriata:				
2,6-5,0	Viola	30	120	0,25
5,1-10,0	Arancione	60	120	0,5
10,1-20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0

40,1-60,0	Blu scuro	360	120	3,0
>60	/	Appropriata combinazione di pipette	/	Appropriata combinazione di pipette

### Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani)



Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

### Prevenzione della dirofilariosi (gatti e cani)



La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente ogni mese fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

### Trattamento delle infezioni da ascaridi (gatti e cani)



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. E' raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

### **Trattamento delle infezioni da anchilostomi (gatti)**



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento della rogna sarcoptica (cani)**

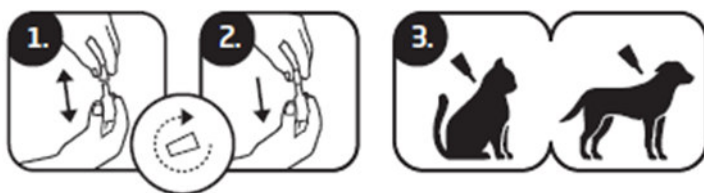


Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Tuttavia, lo shampoo o le immersioni dell'animale dopo 2 ore o più dal trattamento non ridurrà l'efficacia del medicinale veterinario.

## **10. Tempi di attesa**

Non applicabile.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulle etichette e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105194017

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105194029

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105194031

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105194043

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 45 mg soluzione spot-on per gatti 2,6 – 7,5 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,75 ml contiene:

### Sostanza attiva:

Selamectina 45 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butilidrossitoluene (E321)	0,6 mg
Dimetil solfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto (2,6 – 7,5 kg)

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovida e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Felicola subrostratus*)
- **Trattamento dei nematodi adulti** (*Toxocara cati*)
- **Trattamento degli anchilostomi intestinali dell'adulto** (*Ancylostoma tubaeforme*)
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti, o che sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali



Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale. La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Vedere anche il paragrafo 5.5.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alopecia al sito di applicazione <sup>1,2</sup> , Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>6</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Irritazione al sito di applicazione <sup>2,4</sup> , Sintomi neurologici (incluse convulsioni) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Lievi e transitori.

<sup>2</sup> Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

<sup>3</sup> Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

<sup>4</sup> Transitori e localizzati.

<sup>5</sup> Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

<sup>6</sup> Se si verifica una leccata significativa, si può osservare un breve periodo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

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

Nei numerosi studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Gatti (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-7,5	Turchese	45	60	0,75

#### **Trattamento e prevenzione delle pulci**

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

### **Prevenzione della dirofilariosi**

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 3.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

### **Trattamento delle infezioni da ascaridi**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento dei pidocchi masticatori**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento degli acari dell'orecchio**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento delle infezioni da anchilostomi**

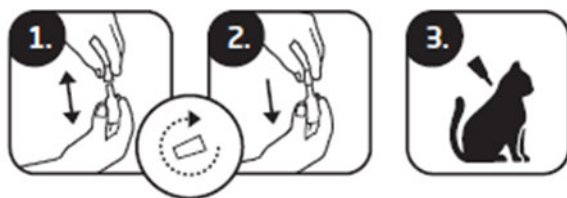
Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

- 4- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 5- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 6- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a gatti infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di gatti maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate, e non sono stati osservati effetti indesiderati.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e / o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, interrompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche circa 5 giorni dopo la somministrazione nei gatti. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei gatti 30 giorni dopo la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg/kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 8 giorni nei gatti. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

## **5.3. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 3 ml contenente 0,75 ml di soluzione.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105194056
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105194068
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105194070
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105194082

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

04/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 45 mg

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 45 mg soluzione spot-on

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,75 ml contiene:

Selamectina 45 mg

### 3. CONFEZIONI

1 x 0,75 ml

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

15 x 0,75 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

2,6 – 7,5 kg



### 5. INDICAZIONI



*Ctenocephalides* spp.



*Dirofilaria immitis*



*Otodectes cynotis*



*Felicola subrostratus*



*Toxocara cati*

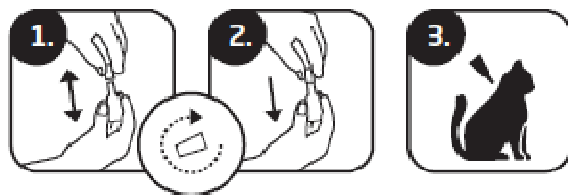


*Ancylostoma tubaeforme*



## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot on.



## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

## 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

## 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

**Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

## 14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105194056
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105194068
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105194070
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105194082

<b>15.      NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------------

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica DM del 17/12/2007 Spazio GTIN
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Sacchetto**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Selehold

2,6 – 7,5 kg



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

selamectin

45 mg

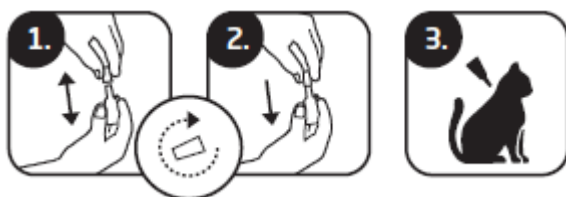
**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Selehold



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

2,6 – 7,5 kg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

KRKA

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 5. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 45 mg soluzione spot-on per gatti 2,6 – 7,5 kg

Selehold 60 mg soluzione spot-on per gatti 7,6– 10,0 kg

### 6. Composizione

Ogni pipetta da 0,75 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Selamectina 45 mg

**Eccipiente:**

Butilidrossitoluene (E321) 0,6 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Selamectina 60 mg

**Eccipiente:**

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.




### 7. Specie di destinazione

Gatto (2,6–7,5 kg)

Gatto (7,6–10,0 kg)



### 8. Indicazioni per l'uso

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci**   
causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)** 
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*)** 

- **Trattamento dei nematodi adulti** (*Toxocara cati*)



- **Trattamento degli anchilostomi intestinali dell'adulto** (*Ancylostoma tubaeforme*)



- **Prevenzione della dirofilariosi**



causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile

## 5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti, o che sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente gli animali per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il prodotto è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato.

Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli

applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere anche il paragrafo 12

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a gatti infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di gatti maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate, e non sono stati osservati effetti indesiderati.

## 7. Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alopecia al sito di applicazione <sup>1,2</sup> , Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>6</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Irritazione al sito di applicazione <sup>2,4</sup> , Sintomi neurologici (incluse convulsioni) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Lievi e transitori.

<sup>2</sup> Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

<sup>3</sup> Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

<sup>4</sup> Transitori e localizzati.

<sup>5</sup> Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

<sup>6</sup> Se si verifica una leccata significativa, si può osservare un breve periodo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:



## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Gatti (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-7,5	Turchese	45	60	0,75
7,6-10,0	Grigio scuro	60	60	1,0
> 10	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette
Per gatti $\leq 2,5$ , considerare la seguente pipetta:				
$\leq 2,5$	Rosa	15	60	0,25

### Trattamento e prevenzione delle pulci



Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuterà a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

### Prevenzione della dirofilariosi



La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrivente. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

### **Trattamento delle infezioni da ascaridi**



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento dei pidocchi masticatori**



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento degli acari dell'orecchio**



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento delle infezioni da anchilostomi**

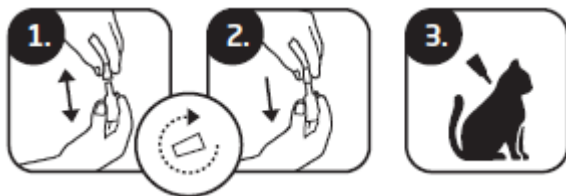


Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



## **10. Tempi di attesa**

Non applicabile.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Pipetta per dose singola in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipette da 3 ml contenenti 0,75 ml di soluzione.

Pipette da 3 ml contenenti 1,0 ml di soluzione.

Selehold 45 mg soluzione spot-on per gatti 2,6 – 7,5 kg

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105194056

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105194068

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105194070

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105194082

Selehold 60 mg soluzione spot-on per gatti 7,6– 10,0 kg

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105194094

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105194106

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105194118

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105194120

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:  
Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 60 mg soluzione spot-on per gatti 7,6 – 10,0 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

### Sostanza attiva:

Selamectina 60 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butilidrossitoluene (E321)	0,8 mg
Dimetil sulfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto (7,6 – 10,0 kg)

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovidice del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovidica per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovidica e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Felicola subrostratus*)
- **Trattamento dei nematodi adulti** (*Toxocara cati*)
- **Trattamento degli anchilostomi intestinali dell'adulto** (*Ancylostoma tubaeforme*)
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti, o che sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato. Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo. È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Vedere anche il paragrafo 5.5.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alopecia al sito di applicazione <sup>1,2</sup> , Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>6</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Irritazione al sito di applicazione <sup>2,4</sup> , Sintomi neurologici (incluse convulsioni) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Lievi e transitori.

<sup>2</sup> Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

<sup>3</sup> Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

<sup>4</sup> Transitori e localizzati.

<sup>5</sup> Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

<sup>6</sup> Se si verifica una leccata significativa, si può osservare un breve periodo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

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

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Gatti (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
7,6-10,0	Grigio scuro	60	60	1,0
>10	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette

#### **Trattamento e prevenzione delle pulci**

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.



Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

### **Prevenzione della dirofilariosi**

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 3.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

### **Trattamento delle infezioni da ascaridi**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento dei pidocchi masticatori**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento degli acari dell'orecchio**

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento delle infezioni da anchilostomi**

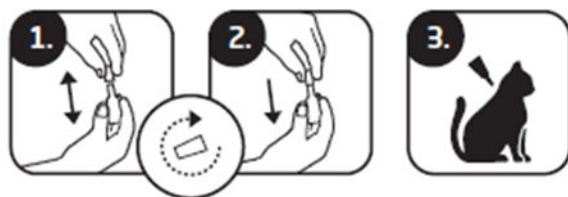
Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

- 7- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 8- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 9- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a gatti infettati da

dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di gatti maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate, e non sono stati osservati effetti indesiderati.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e / o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, interrompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche circa 5 giorni dopo la somministrazione nei gatti. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei gatti 30 giorni dopo la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg/kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 8 giorni nei gatti. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105194094
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105194106
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105194118
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105194120

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

04/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**B. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 60 mg

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 60 mg soluzione spot-on

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:  
Selamectina 60 mg

### 3. CONFEZIONI

1 x 1 ml  
3 x 1 ml  
6 x 1 ml  
15 x 1 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

7,6 – 10,0 kg



### 5. INDICAZIONI



*Ctenocephalides* spp.



*Dirofilaria immitis*



*Otodectes cynotis*



*Felicola subrostratus*



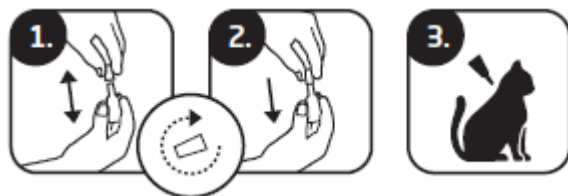
*Toxocara cati*



*Ancylostoma tubaeforme*

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot on.



## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

## 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

## 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

**Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

## 14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105194094
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105194106
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105194118
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105194120

<b>15.      NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------------

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica DM del 17/12/2007 Spazio GTIN
--



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Sacchetto**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Selehold

7,6–10,0 kg



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

selamectin

60 mg

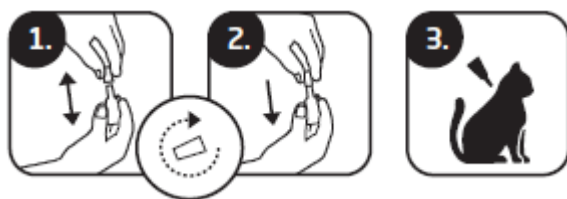
**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Selehold



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

7,6–10,0 kg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

KRKA

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 9. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 45 mg soluzione spot-on per gatti 2,6 – 7,5 kg

Selehold 60 mg soluzione spot-on per gatti 7,6– 10,0 kg

### 10. Composizione

Ogni pipetta da 0,75 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Selamectina 45 mg

**Eccipiente:**

Butilidrossitoluene (E321) 0,6 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Selamectina 60 mg

**Eccipiente:**

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

### 11. Specie di destinazione

Gatto (2,6–7,5 kg)

Gatto (7,6–10,0 kg)



### 12. Indicazioni per l'uso





- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci**



causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovide per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovide e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

- **Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).**



- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Felicola subrostratus*) 
- **Trattamento dei nematodi adulti** (*Toxocara cati*) 
- **Trattamento degli anchilostomi intestinali dell'adulto** (*Ancylostoma tubaeforme*) 
- **Prevenzione della dirofilariosi**   
causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile

## 5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti, o che sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente gli animali per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il prodotto è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato.

Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere anche il paragrafo 12

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a gatti infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di gatti maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate, e non sono stati osservati effetti indesiderati.

## **7. Eventi avversi**

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alopecia al sito di applicazione <sup>1,2</sup> , Cambiamenti del pelo al sito di applicazione <sup>3</sup> Ipersalivazione <sup>6</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Irritazione al sito di applicazione <sup>2,4</sup> , Sintomi neurologici (includere convulsioni) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Lievi e transitori.

<sup>2</sup> Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

<sup>3</sup> Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

<sup>4</sup> Transitori e localizzati.

<sup>5</sup> Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

<sup>6</sup> Se si verifica una leccata significativa, si può osservare un breve periodo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:  
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Gatti (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-7,5	Turchese	45	60	0,75
7,6-10,0	Grigio scuro	60	60	1,0
> 10	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette
Per gatti $\leq 2,5$ , considerare la seguente pipetta:				
$\leq 2,5$	Rosa	15	60	0,25

### Trattamento e prevenzione delle pulci



Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuterà a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

### Prevenzione della dirofilariosi



La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

### **Trattamento delle infezioni da ascaridi**



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento dei pidocchi masticatori**



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento degli acari dell'orecchio**



Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

### **Trattamento delle infezioni da anchilostomi**

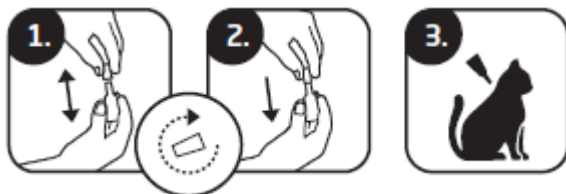


Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Modalità di impiego:

- 4- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 5- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 6- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



## **10. Tempi di attesa**

Non applicabile.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.



Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Pipetta per dose singola in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipette da 3 ml contenenti 0,75 ml di soluzione.

Pipette da 3 ml contenenti 1,0 ml di soluzione.

Selehold 45 mg soluzione spot-on per gatti 2,6 – 7,5 kg

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105194056

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105194068

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105194070

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105194082

Selehold 60 mg soluzione spot-on per gatti 7,6– 10,0 kg

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105194094

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105194106

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105194118

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105194120

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:  
Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.