

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELIVERM, 15 mg, užlašinamasis tirpalas, S dydžio katėms ir XS dydžio šunims

SELIVERM, 45 mg, užlašinamasis tirpalas, M dydžio katėms

SELIVERM, 60 mg, užlašinamasis tirpalas, L dydžio katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vienos dozės pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

SELIVERM, 15 mg, užlašinamasis tirpalas, S dydžio katėms ir XS dydžio šunims selamektino 15 mg.

SELIVERM, 45 mg, užlašinamasis tirpalas, M dydžio katėms selamektino 45 mg.

SELIVERM, 60 mg, užlašinamasis tirpalas, L dydžio katėms selamektino 60 mg.

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilintas hidroksitoluenas (E 321)	0,8 mg/ml
Dipropilenglikolio monometilo eteris	
Izopropilo alkoholis	

Skaidrus, bespalvis iki geltonumo arba geltonai žalios spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys ir katės:

- **Gydymui ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis** *Ctenocephalides spp.*, poveikis trunka vieną mėnesį po vienkartinio panaudojimo. Taip yra dėl veterinarinio vaisto adulticidinių, lervicidinių ir ovidicidinių savybių. Veterinarinis vaistas ovicidiškai veikia 3 savaites po jo panaudojimo. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas, taip pat padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių jauniklius. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukeltos alerginio dermatito strategijos dalis ir dėl savo ovidicinio ir lervicidinio poveikio gali padėti kontroliuoti gyvūnams pasiekiamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.
- **Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia širdies kirmėlės *Dirofilaria immitis*, skiriant kartą per mėnesį. Selamektiną galima saugiai skirti gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, tačiau vadovaujantis gera veterinarijos praktika, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą rekomenduojama visus 6 mėnesių amžiaus ir vyresnius gyvūnus, gyvenančius šalyse, kuriose yra ligos pernešėjų, prieš pradedant gydymą veterinariniu vaistu, iširti dėl užsikrėtimo suaugusioms širdies kirmėlėmis. Taip pat rekomenduojama periodiškai tirti šunis, ar jie nėra užsikrėtę suaugusioms širdies kirmėlėmis, tai yra neatskiriama širdies kirmėlių infekcijos

profilaktikos strategija, net jei veterinarinis vaistas yra skiriamas kas mėnesį. Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis* formų.

- **Užsikrėtimui ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*) gydyti**

Katės:

- Užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) gydyti
- Užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) gydyti
- Užsikrėtimui suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*) gydyti

Šunys:

- Užsikrėtimui plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) gydyti
- Sarkoptozei (niežams) (sukeltai *Sarcoptes scabiei* rūšies) gydyti
- Užsikrėtimui suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*) gydyti

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus gyvūnams. Negalima gydyti sergančių ir kitomis ligomis, nusilpusių ar turinčių mažą kūno svorį kačių (atsižvelgiant į dydį ir amžių).

3.4 Specialieji įspėjimai

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 valandoms po gydymo, nesumažėjant vaisto veiksmingumui. Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą reikia lašinti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteraliai. Gyvūnus, kuriems užlašinta veterinarinio vaisto, reikia mažiausiai 30 minučių arba kol nudžius kailis, laikyti toliau nuo ugnies ir kitų uždegimo šaltinių.

Gydant nuo ausų erkių, negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu kad dozė būtų sunaudota, kaip nurodyta, kad kiek įmanoma būtų sumažintas gyvūno galimai nulaizdomas kiekis. Nusilaizius daugiau vaisto, katėms retais atvejais gali trumpalaikiai padidėti seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, turintys jautrią odą ar kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šio tipo veterinariniams vaistams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Dirbdami su veterinariniu vaistu nerūkykite, nevalgykite ir negerkite.

Po naudojimo nusiplauti rankas, o vaistui patekus ant odos, skubiai ją nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant praplauti vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Vengti tiesioginio kontakto su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo vaisto naudojimo vieta. Vaisto naudojimo dieną vaikai negali žaisti su gydytais gyvūnais, o gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su jų šeimnininkais, ypač su vaikais. Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti, jų negalima palikti vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.

Šis vaistas yra labai degus, saugokite jį nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų uždegimo šaltinių.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Mažiausiai dvi valandas po vaisto naudojimo gydytiems gyvūnams neleisti maudytis vandens telkiniuose.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	alopecija naudojimo vietoje ^{1,2} , kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	sudirginimas naudojimo vietoje ^{1,4} , neurologiniai simptomai (įskaitant priepuolius) ⁵

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	neurologiniai simptomai (įskaitant priepuolius) ⁵

¹Paprastai praeina savaime, tačiau tam tikromis aplinkybėmis gali būti taikomas simptominis gydymas.

²Lengva ir trumpalaikė.

³Vaisto naudojimo vietoje laikinas vietinis plaukų sulipimas ir (arba) nedidelio kiekio baltų miltelių pasirodymas. Tai normalus reiškinys, kuris paprastai pranyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui nei veiksmingumui.

⁴Laikinas, vietinis.

⁵Grįžtami kaip ir kitų makrociklinių laktonų atveju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui, arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti katėms ir kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veislinėms katėms ir veisliniams šunims.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atliekant išsamius lauko tyrimus nenustatyta jokia sąveika tarp selamektino ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų arba medicininių ar chirurginių procedūrų.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudojama užlašinant ant odos – spot-on.

Veterinarinis vaistas naudojamas kaip vienkartinė dozė, kurios apimtis yra mažiausiai 6 mg selamektino/kg kūno svorio. Jei šiuo vaistu vienas gyvūnas tuo pat metu gydomas nuo kelių užkrėtimų ar infekcijų, reikia skirti tik vieną rekomenduojamą vienkartinę 6 mg/kg selamektino dozę. Atitinkama gydymo trukmė atskirų parazitų atveju nurodyta toliau.

Veterinarinį vaistą naudokite kaip nurodyta lentelėje:

Katės (kg)	Etiketė ant pipetės	Selamektinas (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Naudojamas tūris (nominalus pipetės dydis ml)
≤ 2,5	S	15	60	0,25
2,6 – 7,5	M	45	60	0,75
7,6 – 10,0	L	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunys (kg)	Etiketė ant pipetės	Selamektinas (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Naudojamas tūris (nominalus pipetės dydis ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Užsikrėtimo blusomis gydymas ir profilaktika (katės ir šunys)

Užlašinus veterinarinio vaisto, suaugusios blusos ant gyvūno žūva ir daugiau nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, taip pat žūva ir lervos (tik esančios artimiausioje aplinkoje). Taip sustabdomas blusų dauginimasis bei nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas. Tokiu būdu galima padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

Užsikrėtimo blusomis profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį per visą blusų buvimo laikotarpį. Naudojimą reikia pradėti, likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių amžiaus jauniklius.

Jeigu naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukeltos alerginio dermatito strategijos dalis, veterinarinį vaistą reikia skirti kartą per mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika (katės ir šunys)

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba bent mėnesį nuo gyvūno pirmojo kontakto su uodais, o po to kas mėnesį iki uodų sezono pabaigos. Paskutinį kartą gydoma iki vieno mėnesio nuo paskutinio kontakto su uodais. Praleidus gydymo dozę ir viršijus mėnesio intervalą tarp dozių, būtina nedelsiant panaudoti veterinarinį vaistą ir grįžti prie kas mėnesinio naudojimo, kad būtų sumažinta suaugusiųjų širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Jei šis vaistas pakeičiamas kitu veterinariniu vaistu pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, veterinarinį vaistą reikia pirmą kartą panaudoti per vieną mėnesį nuo paskutinės naudotos ankstesniojo vaisto dozės.

Užsikrėtimo apvaliosiomis kirmėlėmis gydymas (katės ir šunys)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtimo plaukagraužiais gydymas (katės ir šunys)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtimo ausų erkutėmis gydymas (katės)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Naudojant vaistą, reikia kiekvieną kartą iš išorinio ausies kanalo švelniai pašalinti atsilaisvinusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, rekomenduojamas patikrinimas pas veterinarijos gydytoją, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtimo ausų erkutėmis gydymas (šunys)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Naudojant vaistą, reikia kiekvieną kartą iš išorinio ausies kanalo švelniai pašalinti atsilaisvinusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, rekomenduojamas patikrinimas pas veterinarijos gydytoją, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtimo žarnyno ankilostomais gydymas (katės)

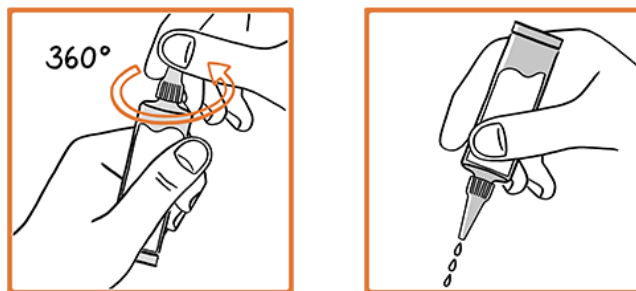
Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Sarkoptozės (niežų) gydymas (šunys)

Norint visiškai išnaikinti niežines erkes, reikia du mėnesius iš eilės naudoti kiekvieną mėnesį po vieną veterinarinio vaisto dozę.

Naudojimo būdas:

Pipetę išimkite iš apsauginės pakuotės. Laikykite pipetę kaklu aukštyn ir pasukite kamštelį 360°. Kamštelio nenuimkite, kaip matyti paveikslėlyje. Praskleiskite gyvūno kailio plaukus ties kaklo pagrindu, kad apsinuogintų nedidelę odos sritį. Pipetės galiuką pridėkite tiesiog ant odos. Kelis kartus pipetę paspauskite, kad būtų ištuštintas visas turinys. Naudojamas didesnis tūris gali šunims ir katėms sukelti niežėjimą, paraudimą arba plaukų slinkimą. Venkite vaisto patekimo ant pirštų.



3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus dešimt kartų didesnę nei rekomenduojamą dozę, jokio neigiamo poveikio nepastebėta. Katėms ir šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, buvo naudojama šio veterinarinio vaisto dozė, kuri buvo tris kartus didesnė už rekomenduojamą dozę, ir jokio nepageidaujamo poveikio nebuvo pastebėta. Tris kartus didesnė už rekomenduojamą šio veterinarinio vaisto dozė taip pat buvo naudojama veisliniams gyvūnams, įskaitant vaikingas ir žindančias pateles, kurios žindė savo vadas, ir penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę jautriems ivermektinui koliams, taip pat šiais atvejais jokio nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP54AA05

4.2 Farmakodinamika

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų grupės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) naikina platų bestuburių parazitų spektrą, paveikdamas pralaidumą jų chlorido kanaluose ir taip nutraukdamas normalų nervinių impulsų perdavimą. Taip slopinamas nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumenų ląstelių elektrinis aktyvumas ir sukeliamas jų paralyžius ir (arba) žūtis.

Selamektinas blusoms turi adulticidinį, lervicidinį ir ovidicinį poveikį. Todėl jis efektyviai sutrikdo blusų gyvenimo ciklą sunaikindamas suaugusius parazitus (ant gyvūno), neleidžia išsiristi kiaušinėliams (ant gyvūno ir jo aplinkoje) ir naikina lervas (tik gyvūno aplinkoje). Selamektinu gydytų gyvūnų žuvę audiniai naikina anksčiau selamektinu nepaveiktus blusų kiaušinėlius ir lervas, todėl veterinarinis vaistas gali padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis. Taip pat buvo įrodytas jo veiksmingumas naikinant širdies kirmėlių lervas.

4.3 Farmakokinetika

Užlašinus ant odos, selamektinas absorbuojamas per odą, o didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama maždaug po 1 paros katėms ir po 3 paros nuo užlašinimo šunims. Per odą absorbuotas selamektinas sistemškai pasiskirsto ir iš lėto eliminuojamas iš plazmos, veterinarinio vaisto koncentracijos šunų ir kačių plazmoje buvo aptinkamos praėjus 30 parų po 6 mg/kg vietiškai panaudotos dozės. Ilgalaikį selamektino išlikimą organizme ir lėtą jo eliminaciją patvirtina ir galutinės eliminacijos pusinis laikas, kuris katėms ir šunims atitinkamai siekia 8 ir 11 parų. Dėl sisteminio selamektino išlikimo plazmoje ir nevykstančio intensyvaus metabolizmo veiksminga selamektino koncentracija išlieka per intervalą tarp dozių skyrimo (30 parų).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta vienos dozės aliuminio pipetė su HDPE vidiniu sluoksniu ir atsukamu PP kamšteliu. Pipetės supakuotos po vieną užlydytuose maišeliuose (PET-Al-PE). Maišeliai sudėti į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 3 arba 6 vnt. pipelių po vieną dozę.

Vaisto tūris:

SELIVERM, 15 mg, užlašinamasis tirpalas, S dydžio katėms ir XS dydžio šunims: 0,25 ml

SELIVERM, 45 mg, užlašinamasis tirpalas, M dydžio katėms: 0,75 ml

SELIVERM, 60 mg, užlašinamasis tirpalas, L dydžio katėms: 1,0 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2838/001-002

LT/2/24/2838/003-004

LT/2/24/2838/005-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-10-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-09-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SELIVERM, 15 mg, užlašinamasis tirpalas, S dydžio katėms ir XS dydžio šunims

SELIVERM, 45 mg, užlašinamasis tirpalas, M dydžio katėms

SELIVERM, 60 mg, užlašinamasis tirpalas, L dydžio katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje vienos dozės pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

SELIVERM, 15 mg, užlašinamasis tirpalas, S dydžio katėms ir XS dydžio šunims

selamektino 15 mg.

SELIVERM, 45 mg, užlašinamasis tirpalas, M dydžio katėms

selamektino 45 mg.

SELIVERM, 60 mg, užlašinamasis tirpalas, L dydžio katėms

selamektino 60 mg.

pagalbinių medžiagų:

butilintas hidroksitoluenas (E 321) 0,8 mg/ml.

Skaidrus, bespalvis iki geltonumo arba geltonai žalios spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunys ir katės:

- **Gydymui ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis** *Ctenocephalides spp.*, poveikis trunka vieną mėnesį po vienkartinio panaudojimo. Taip yra dėl veterinarinio vaisto adulticidinių, lervicidinių ir ovidicidinių savybių. Veterinarinis vaistas ovicidiškai veikia 3 savaites po jo panaudojimo. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas, taip pat padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių jauniklius. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukeltos alerginio dermatito strategijos dalis ir dėl savo ovidicinio ir lervicidinio poveikio gali padėti kontroliuoti gyvūnams pasiekiamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.
- **Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia širdies kirmėlės *Dirofilaria immitis*, skiriant kartą per mėnesį. Selamektiną galima saugiai skirti gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau vadovaujantis gera veterinarijos praktika, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą rekomenduojama visus 6 mėnesių amžiaus ir vyresnius gyvūnus, gyvenančius šalyse, kuriose yra ligos pernešėjų, prieš pradedant gydymą veterinariu vaistu, ištirti dėl užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Taip pat rekomenduojama periodiškai tirti šunis, ar jie nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis; tai yra neatskiriama širdies kirmėlių infekcijos profilaktikos strategija, net jei veterinarinis vaistas yra skiriamas kas mėnesį. Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis* formų.

- Užsikrėtimui ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*) gydyti.

Katės:

- Užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) gydyti
- Užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) gydyti
- Užsikrėtimui suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*) gydyti

Šunys:

- Užsikrėtimui plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) gydyti
- Sarkoptozei (niežams) (sukeltai *Sarcoptes scabiei* rūšies) gydyti
- Užsikrėtimui suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*) gydyti

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus gyvūnams. Negalima gydyti sergančių ir kitomis ligomis, nusilpusių ar turinčių mažą kūno svorį kačių, (atsižvelgiant į dydį ir amžių).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 valandoms po gydymo, nesumažėjant vaisto veiksmingumui. Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia lašinti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteraliai. Gyvūnus, kuriems užlašinta veterinarinio vaisto, reikia mažiausiai 30 minučių arba kol nudžius kailis, laikykite toliau nuo ugnies ir kitų uždegimo šaltinių.

Gydant nuo ausų erkių, negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu kad dozė būtų sunaudota, kaip nurodyta, kad kiek įmanoma būtų sumažintas gyvūno galimai nulaizžomas kiekis. Nusilaižius daugiau vaisto, katėms retais atvejais gali trumpalaikiai padidėti seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, turintys jautrią odą ar kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šio tipo veterinariniams vaistams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Dirbdami su veterinariniu vaistu nerūkykite, nevalgykite ir negerkite.

Po naudojimo nusiplauti rankas, o vaistui patekus ant odos, skubiai ją nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant praplauti vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Vengti tiesioginio kontakto su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo vaisto naudojimo vieta. Vaisto naudojimo dieną vaikai negali žaisti su gydytais gyvūnais, o gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su jų šeimininkais, ypač su vaikais. Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti, jų negalima palikti vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.

Šis vaistas yra labai degus, saugokite jį nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų uždegimo šaltinių.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Mažiausiai dvi valandas po vaisto naudojimo gydytiems gyvūnams neleisti maudytis vandens telkiniuose.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	alopecija naudojimo vietoje ^{1,2} , kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	sudirginimas naudojimo vietoje ^{1,4} , neurologiniai simptomai (įskaitant priepuolius) ⁵

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	neurologiniai simptomai (įskaitant priepuolius) ⁵

¹Paprastai praeina savaime, tačiau tam tikromis aplinkybėmis gali būti taikomas simptominis gydymas.

²Lengva ir trumpalaikė.

³Vaisto naudojimo vietoje laikinas vietinis plaukų sulipimas ir (arba) nedidelio kiekio baltų miltelių pasirodymas. Tai normalus reiškinys, kuris paprastai pranyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui nei veiksmingumui.

⁴Laikinas ir vietinis.

⁵Grįžtami kaip ir kitų makrociklinių laktonų atveju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujama reakcija taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojama užlašinant ant odos – spot-on.

Užlašinkite ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Veterinarinis vaistas naudojamas kaip vienkartinė dozė, kurios apimtis yra mažiausiai 6 mg selamektino/kg kūno svorio. Jei šiuo vaistu vienas gyvūnas tuo pat metu gydomas nuo kelių užkrėtimų ar infekcijų, reikia skirti tik vieną rekomenduojamą vienkartinę 6 mg/kg selamektino dozę.

Atitinkama gydymo trukmė atskirų parazitų atveju nurodyta toliau.

Veterinarinį vaistą naudokite kaip nurodyta lentelėje:

Katės (kg)	Etiketė ant pipetės	Selamektinas (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Naudojamas tūris (nominalus pipetės dydis ml)
≤ 2,5	S	15	60	0,25

2,6 – 7,5	M	45	60	0,75
7,6 – 10,0	L	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunys (kg)	Etiketė ant pipetės	Selamektinas (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Naudojamas tūris (nominalus pipetės dydis ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Užsikrėtimo blusomis gydymas ir profilaktika (katės ir šunys)

Užlašinus veterinarinio vaisto, suaugusios blusos ant gyvūno žūva ir daugiau nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, taip pat žūva ir lervos (tik esančios artimiausioje aplinkoje). Taip sustabdomas blusų dauginimasis bei nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas. Tokiu būdu galima padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

Užsikrėtimo blusomis profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį per visą blusų buvimo laikotarpį. Naudojimą reikia pradėti, likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių amžiaus jauniklius.

Jeigu naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito strategijos dalis, veterinarinį vaistą reikia skirti kartą per mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika (katės ir šunys)

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba bent mėnesį nuo gyvūno pirmojo kontakto su uodais, o po to kas mėnesį iki uodų sezono pabaigos. Paskutinį kartą gydoma iki vieno mėnesio nuo paskutinio kontakto su uodais. Praleidus gydymo dozę ir viršijus mėnesio intervalą tarp dozių, būtina nedelsiant panaudoti veterinarinį vaistą ir grįžti prie kas mėnesinio naudojimo, kad būtų sumažinta suaugusiųjų širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Jei šis vaistas pakeičiamas kitu veterinariniu vaistu pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, veterinarinį vaistą reikia pirmą kartą panaudoti per vieną mėnesį nuo paskutinės naudotos ankstesniojo vaisto dozės.

Apvaliųjų kirmėlių infekcijos gydymas (katės ir šunys)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtimo plaukagraužiais gydymas (katės ir šunys)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtimo ausų erkutėmis gydymas (katės)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Naudojant vaistą, reikia kiekvieną kartą iš išorinio ausies kanalo švelniai pašalinti atsilaisvinusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, rekomenduojama, kad šunį apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtimo ausų erkutėmis gydymas (šunys)

Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Naudojant vaistą, reikia kiekvieną kartą iš išorinio ausies kanalo švelniai pašalinti atsilaisvinusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, rekomenduojama, kad šunį apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtimo suaugusiais žarnyno ankilostomais gydymas (katės)

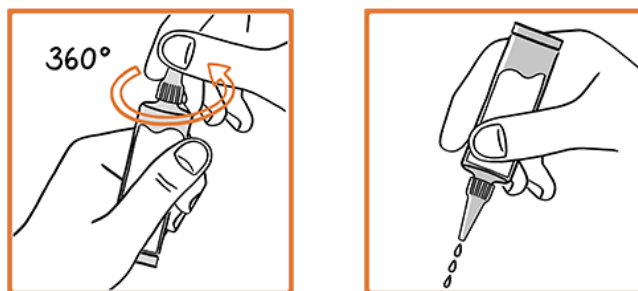
Naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Sarkoptozės (niežų) gydymas (šunys)

Norint visiškai išnaikinti niežines erkes, reikia du mėnesius iš eilės naudoti kiekvieną mėnesį po vieną veterinarinio vaisto dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pipetę išimkite iš apsauginės pakuotės. Laikykite pipetę kaklu aukštyn ir pasukite kamštelį 360°. Kamštelio nenuimkite, kaip matyti paveikslėlyje. Praskleiskite gyvūno kailio plaukus ties kaklo pagrindu, kad apsinaugintų nedidelę odos sritį. Pipetės galiuką pridėkite tiesiog ant odos. Kelis kartus pipetę paspauskite, kad būtų ištuštintas visas turinys. Naudojamas didesnis tūris gali šunims ir katėms sukelti niežėjimą, paraudimą arba plaukų slinkimą. Venkite vaisto kontakto su Jūsų pirštais.



10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po {Exp}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2838/001-002

LT/2/24/2838/003-004

LT/2/24/2838/005-006

Pakuotės dydis: 3 arba 6 pipetės po vieną dozę, supakuotos po vieną užlydytuose maišeliuose ir sudėtos į kartoninę dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-09-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

Tel.: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Aluminio (ALU) maišelis 0,25 ml pipetei, kartoninė dėžutė 3 x 0,25 ml, 6 x 0,25 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELIVERM, 15 mg, užlašinamasis tirpalas, S dydžio katėms ir XS dydžio šunims

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Selamektino 15 mg/pipetėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

5. INDIKACIJA

Katėms ir šunims: Gydyti ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis *Ctenocephalides spp.* Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia širdies kirmėlės *Dirofilaria immitis*. Užsikrėtimui ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*) gydyti.

Katėms: Užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) gydyti. Užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) gydyti. Užsikrėtimui suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*) gydyti.

Šunims: Užsikrėtimui plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) gydyti. Sarkoptozei (niežams) (sukeliamai *Sarcoptes scabiei*) gydyti. Užsikrėtimui suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*) gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojama užlašinant ant odos – spot-on.
Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

Logo:

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/24/2838/001-002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Aluminio (ALU) maišelis 0,25 ml pipetei, kartoninė dėžutė 3 x 0,75 ml, 3 x 1,0 ml, 6 x 0,75 ml, 6 x 1,0 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELIVERM, 45 mg, užlašinamasis tirpalas, M dydžio katėms

SELIVERM, 60 mg, užlašinamasis tirpalas, L dydžio katėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Selamektino 45 mg/pipetėje

Selamektino 60 mg/pipetėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA

Gydymui ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis *Ctenocephalides spp.* Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia širdies kirmėlės *Dirofilaria immitis*. Užsikrėtimui ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*) gydyti.

Užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) gydyti. Užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) gydyti. Užsikrėtimui suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*) gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojama užlašinant ant odos – spot-on.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Bioveta, a.s.“

Logotipas:

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/24/2838/003-004

LT/2/24/2838/005-006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{0,25 ml, 0,75 ml, 1,0 ml pipetė}**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELIVERM, 15 mg, užlašinamasis tirpalas, S dydžio katėms ir XS dydžio šunims

SELIVERM, 45 mg, užlašinamasis tirpalas, M dydžio katėms

SELIVERM, 60 mg, užlašinamasis tirpalas, L dydžio katėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Selamektino 15 mg

Selamektino 45 mg

Selamektino 60 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/rrrr}