

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Selehold, 240 mg täpilahus koertele kehamassiga 20,1...40,0 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

Selamektiin 240 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Isopropüülalkohol	
Butüülhüdrosütolueen (E321)	1,6 mg
Dimetüülsulfoksiid	

Selge, värvitu kuni kollakas-pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (20,1...40,0 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

- *Ctenocephalides* spp põhjustatud **kirbuinfestatsiooni ravi ja ennetamine** ühe kuu jooksul pärast veterinaarravimi ühekordset manustamist. Selle veterinaarravimi omaduste tõttu hukuvad kirpude täiskasvanud vormid, munad ja vastsed. Veterinaarravim hävitab kirbumune kuni 3 nädalat pärast manustamist. Kirbupopulatsiooni vähendades aitab igakuine manustamine tiinetele ja lakteerivatele loomadele ära hoida kirpudega nakatumise pesakonnas kuni seitsmenda elunädalani. Veterinaarravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravistrateegia osana ning kirbumune ja -vastseid hävitavate omaduste tõttu võib see aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.
- **Kuulmelestade** (*Otodectes cynotis*) põhjustatud **parasitoosi ravi**.
- **Täide** (*Trichodectes canis*) **infestatsiooni ravi**.
- **Süüdiklesta** (*Sarcoptes scabiei*) põhjustatud **parasitoosi ravi**.
- **Ümarusside** (*Toxocara canis*) **täiskasvanud vormide põhjustatud parasitoosi ravi**.
- *Dirofilaria immitis* 'e põhjustatud **südameusstõve ennetamine**, kui ravimit manustatakse iga kuu.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Mitte manustada märja karvkattega loomadele. Vältida looma sagedast ujumist või šampoonitamist, sest veterinaarravimi toime efektiivsust nendes tingimustes ei ole testitud.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Et vähendada ravimi ära lakkumist looma poolt, on oluline manustada ravimit vastavalt juhendile.

Selamektiini võib ohutult manustada südameussidega (täiskasvanud vormid) nakatunud loomadele, kuid kooskõlas hea loomaarstliku tavaga on siiski soovitatav, et kõiki loomi, kes on vanemad kui 6 kuud ja elavad riikides, kus vastav siirutaja eksisteerib, kontrollitaks südameusside (täiskasvanud vormid) infektsiooni suhtes enne selamektiiniga ravimist. Südameusside profülaktika osana on soovitatav, et loomi testitaks perioodiliselt selle infestatsiooni suhtes ka siis, kui veterinaarravimit on manustatud iga kuu. Veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel võib põhjustada parasiitide resistentsuse väljakujunemist antud ravimi suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Hoida ravitud loomi vähemalt 30 minutit pärast ravimi manustamist või kuni karvkatte kuivamiseni eemal lahtisest leegist või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed. Veterinaarravimi kokkupuutel nahaga pesta kohe maha seebi ja veega. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe veega ja pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Veterinaarravim on kergesti süttiv; hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist või teistest süüteallikatest.

Veterinaarravimi käsitsemise ajal mitte suitsetada, süüa või juua.

Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Ravi päeval ei tohi lapsed ravitud loomi käsitseda ja hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures. Kasutatud pakendid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta.

Tundliku nahaga või seda tüüpi veterinaarravimite suhtes teadaolevalt ülitundlikud inimesed peavad seda veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Selamektiin on toksiline veeorganismidele. Ravitud koeri ei tohi lubada pinnavette enne, kui ravimi manustamisest on möödunud 48 tundi, et vältida kahjulikku mõju veeorganismidele.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Karvade muutused manustamiskohal ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised nähud (sh krambid) ⁵

¹Karvade lokaalne ajutine kokkukleepumine manustamiskohas ja/või vahetevahel väikese koguse valge pulbri ilmumine, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul pärast ravi manustamist ega mõjuta veterinaarravimi ohutust ega efektiivsust.

²Pöörduv nagu teiste makrotsükliliste laktoonide puhul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laialdastel uuringutel ei ilmnenud koostoimeid selamektiini ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Veterinaarravimit manustatakse ühekordse annusena, manustades minimaalselt 6 mg/kg selamektiini. Kui veterinaarravimiga ravitakse mitmeid kaasuvaid infestatsioone või infektsioone samal loomal, tuleb veterinaarravimit korraga manustada ainult üks kord soovitatava 6 mg/kg annusena. Individuaalsete parasitooside raviperioodi kestus on esitatud allpool.

Manustada järgneva tabeli kohaselt:

Koer (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiin (mg)	Tugevus (mg/ml)	Manustatav kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
20,1...40,0	Roheline	240	120	2,0

Kirbuinfestatsiooni ravi ja ennetamine

Veterinaarravimi loomadele manustamise järel täiskasvanud kirbud hukkuvad, ei tooda enam eluvõimelisi mune, vastsed (ainult keskkonnas leiduvad) hukkuvad samuti. See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende arengutsükli ja aitab kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.

Kirbuinfestatsiooni ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga kogu kirbuhooaja jooksul, alustades 1 kuu enne kirpude aktiveerumist. Tiinete ja imetavate loomade igakuine ravi vähendab kirbupopulatsiooni, aidates pesakonnas kirpudega nakatumist ennetada kuni seitsmenda elunädalani.

Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Südame usstõve ennetamine

Ravivajaduse peab välja selgitama vastutav veterinaararst ja see peab põhinema kohalikel epidemioloogilistel andmetel (vt lõik 3.4). Südameusstõve ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühe kuu jooksul pärast looma kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega ja seejärel

igakuiselt kuni üks kuu pärast looma viimast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja kahe manustamiskorra vahe on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene veterinaarravimi manustamine ja igakuise raviskeemi taasalustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Pikema ravi vajaduse üle otsustab vastutav veterinaararst. Ühe südameusstõve profülaktikaks kasutatava veterinaarravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside põhjustatud infektsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Täide infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. Ravimi manustamisel tuleb lahtine mustus välisest kuulmekäigust õrnalt eemaldada. 30 päeva pärast ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Süüdiklesta põhjustatud parasitoosi ravi

Lestade täielikuks hävitamiseks manustada ühekordne annus veterinaarravimit kahel järjestikusel kuul.

Manustamisviis ja -meetod: täppmanustamine. Manustada turjapiirkonna nahale abaluude ette.

Kuidas manustada:

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipett püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates.
2. Keerata kork pipetile peale tagurpidi. Vajutada ja keerata korki, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada kork pipetilt.
3. Tõmmata abaluude vahelt karvad laiali, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada see täielikult otse nahale ühes kohas. Vältida veterinaarravimi kokkupuudet sõrmedega.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi, antidoodid, vajadusel)

Pärast 10-kordse soovitatava annuse manustamist kõrvatoimeid ei esinenud. Selamektiini manustamisel südameussidega (täiskasvanud vormid) nakatunud koertele 3-kordses soovitatavas annuses manustatuna kõrvatoimeid ei esinenud. Selamektiini manustamisel 3-kordses soovitatavas annuses aretuses kasutatavatele isastele ja emastele koertele, sealhulgas tiinetele ja lakteerivatele järglasi imetavatele emasloomadele, ja 5-kordses annuses ivermektiini suhtes tundlikele kollidele, kõrvaltoimeid ei esinenud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP54AA05

4.2 Farmakodünaamika

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiin halvab ja/või hävitab paljusid selgrootuid parasiite, takistades nende kloorikanalite juhtivust ja põhjustades normaalse neurotransmissiooni katkemise. See inhibeerib nematoodidel närvirakkude ja artropoodidel lihasrakkude elektrilist aktiivsust, viies nende halvatusse ja/või surmani.

Selamektiin toimib täiskasvanud kirpudesse, kirbuvastsetesse ja munadesse. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, hävitades täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete kooremise munadest (loomal ja keskkonnas), hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal hävitab selamektiiniga varasemat kokkupuudet mitteomavad kirbumunad ja -vastset, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuv keskkonnas.

Selamektiin on aktiivne südameusside vastsete vastu.

4.3 Farmakokineetika

Pärast täppmanustamist imendub selamektiin nahalt ja saavutab maksimaalse plasmakontsentratsiooni ligikaudu 4 päeva pärast manustamist. Pärast nahalt imendumist jaotub selamektiin süsteemselt ja eritub plasmast aeglaselt, nagu võib näha jälgitavatest plasmakontsentratsioonidest 30 päeva pärast ühekordset paikset manustamist annuses 6 mg/kg. Pikaajaline toimeaeg ja aeglane eritumine plasmast väljenduvad lõplikus poolväärtusajas, mis on 9 päeva. Selamektiini süsteemne püsimine plasmas ja ulatusliku ainevahetuse puudumine tagavad selamektiini efektiivse kontsentratsiooni 30-päevase annustamisintervalli puhul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on suletud polüetüleen- või polüoksümetüleen- või polüpropüleenkorgiga ja pakendatud polüestrist, alumiiniumist ja polüetüleenist koosnevasse lamineeritud kolmekordsesse kotti.

6 ml pipett sisaldab 2 ml lahust.

Pakendi suurused:
Karp sisaldab 1, 3, 6 või 15 pipetti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest selamektiin võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2127

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).