

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6–7,5 kg

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6–10,0 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6 – 7,5 kg

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6 – 10,0 kg

Selamectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Léčivá látka, pomocná látka:

	Koncentrace selamektinu [mg/ml]	Selamektin [mg]	Objem [ml]	Butylhydroxytoluen (E 321) [mg]
Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6–7,5 kg	60	45	0,75	0,6
Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0	0,8

Čirý bezbarvý až nažloutlý či nahnědlý roztok

4. INDIKACE

- Léčba a prevence napadení blechami**



způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku koťat. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*). 
- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*) 
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*) 
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*) 
- Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* aplikací jednou za měsíc. 

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve vzácných případech spojeno s mírnou přechodnou alopecií v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost, ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Pokud dojde k významnému slizání produktu, může být u koček pozorováno krátkodobé nadměrné slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky (2,6–7,5 kg)

Kočky (7,6–10,0 kg)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jednu aplikaci doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
>10	/	Odpovídající kombinace pipet	/	Odpovídající kombinace pipet
Pro kočky ≤ 2,5 kg, zvažte prosím vhodnou pipetu:				
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25

Léčba a prevence napadení blechami



Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje se vývojový cyklus blech a může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku koťat.

Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy



Ošetření veterinárním léčivým přípravkem stanoví ošetřující veterinární lékař na základě lokální epidemiologické situace (viz bod 12). Pro prevenci má být veterinární léčivý přípravek aplikován do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do 1 měsíce po poslední výskytu komárů.

Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje

dospělců dirofilárií. Prodloužení léčby určí veterinární lékař.

Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem, v rámci preventivního programu proti dirafilarióze, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami



Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami



Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči



Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infekce měchovci

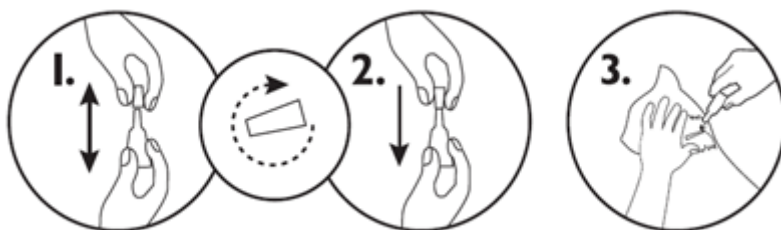


Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jak aplikovat:

1. Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte víčko.
 2. Otočte víčko a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte víčko, aby se zátky prolomila, a poté sejměte víčko z pipety.
 3. Rozhrňte srst zvířete na spodní části krku před lopatkami, aby se obnažila kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži na jednom místě.
- Vyhňte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířete 2 nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Vyhněte se častému šamponování zvířat, protože zachování účinnosti přípravku v těchto případech nebylo zjišťováno.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat.

Selamektin může být bezpečně podáván zvířatům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, avšak v souladu se správnou veterinární praxí se doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců věku nebo více, žijící v zemích, kde existuje vektor, byly testovány na existující infekce dospělci srdečních dirofilárií před zahájením léčby selamektinem. Doporučuje se, aby zvířata byla pravidelně testována na přítomnost dospělců dirofilárií jako součást preventivního programu, i když byl veterinární přípravek podáván měsíčně. Tento přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*.

Rezistence parazitů k jakýmkoliv anthelmintikům se může vyvinout po častém opakovaném používání této třídy anthelmintik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití a v případě potřísnění kůže si ihned umyjte ruce mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, nebo jinými zdroji vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory by měly být ihned zlikvidovány a neměly by zůstat v dohledu nebo dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se známou precitlivělostí na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek může být používán u chovných, březích a laktujících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při aplikaci 10násobku doporučené dávky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám infikovanými dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl také podán v 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům, březím a laktujícím kočkám, které kojily své vrhy a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Selamektin může mít nežádoucí účinek na ryby nebo určité vodní organismy, kterými se ryby živí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Průhledná polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým, polyoxymethylenovým nebo polypropylenovým uzávěrem s hrotem zabalená do trojvrstvého vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu.

Papírová krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 15 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
180 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info.cz@krka.biz