

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Selehold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse od 2,6 do 5,0 kg
Selehold 60 mg kožni nanos, raztopina za pse od 5,1 do 10,0 kg
Selehold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse od 10,1 do 20,0 kg
Selehold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse od 20,1 do 40,0 kg
Selehold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse od 40,1 do 60,0 kg

2. Sestava

Vsaka merilna kapalka po 0,25 ml vsebuje:

Učinkovina:

selamektin 30 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 0,2 mg

Vsaka merilna kapalka po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovina:

selamektin 60 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 0,4 mg

Vsaka merilna kapalka po 1,0 ml vsebuje:

Učinkovina:

selamektin 120 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 0,8 mg

Vsaka merilna kapalka po 2,0 ml vsebuje:

Učinkovina:

selamektin 240 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 1,6 mg

Vsaka merilna kapalka po 3,0 ml vsebuje:

Učinkovina:

selamektin 360 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 2,4 mg

Bistra, brezbarvna do rumena ali rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi (2,6 – 5,0 kg)
Psi (5,1 – 10,0 kg)
Psi (10,1 – 20,0 kg)
Psi (20,1 – 40,0 kg)
Psi (40,1 – 60,0 kg)



4. Indikacije

- **Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami,** 
ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides* spp. – zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovicidnega delovanja zdravila. Ovicidno deluje 3 tedne po nanosu. Mesečno zdravljenje brijih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo lahko uporabljate kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, saj zaradi ovicidnega in larvicidnega delovanja lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na območjih, ki so dostopna živalim.

- **Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*).** 

- **Zdravljenje infestacije z ušmi (*Trichodectes canis*).** 

- **Zdravljenje garij (povzročenih s *Sarcoptes scabiei*).** 

- **Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami valjastih črvov (*Toxocara canis*).** 

- **Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista *Dirofilaria immitis* (mesečni nanos).** 

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ne nanašajte na mokro dlako živali. Izogibati se je treba pogostemu plavanju ali umivanju živali s šamponom, ker učinkovitosti zdravila v teh primerih niso preverjali.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašajte neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmerek nanese točno po navodilih; da tako količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšate.

Selamektin lahko varno dajete živalim pri infestacijah z odraslimi oblikami srčne gliste, vendar v skladu z dobro veterinarsko prakso priporočamo, da vse živali, stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred začetkom zdravljenja s selamektinom testirate na prisotnost odraslih oblik srčne gliste. V okviru strategije preprečevanja okužb s srčno glisto priporočamo periodično testiranje psov na prisotnost odrasle srčne gliste, tudi če zdravilo uporabljate vsak mesec. Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.

Pri pogosti uporabi zdravila proti notranjim zajedavcem iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo nanašajte le na površino kože. Ne dajajte ga peroralno ali parenteralno.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut oziroma dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke in v primeru razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo. Če zdravilo pomotoma pride v oči, jih temeljito splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izdelek je lahko vnetljiv, zato ga hranite zaščenega pred vročino, iskrami, odprtim plamenom in drugimi vnetljivimi viri.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se živali ne dotikajte. Na dan nanosa se morajo otroci izogibati stiku z živaljo. Živali, pri katerih je bil nanos uporabljen nedavno, ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti ne pri otrocih. Uporabljene merilne kapalke takoj zavrzite in odlagajte nedosegljivo otrokom.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj s tem zdravilom ravnajo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Selamektin je strupen za vodne organizme. Da bi se izognili neželenih učinkov na vodne organizme, zdravljeni psi še 48 ur po nanosu zdravila ne smejo plavati v nobenem vodotoku.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobjih brežosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri obširnem testiranju na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med selamektinom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili, terapevtskimi ali kirurškimi postopki.

Preveliko odmerjanje:

Pri uporabi 10-krat večjega odmerka od priporočenega niso opazili neželenih učinkov. Ko so psom, invadiranim z odraslo obliko srčne gliste, dajali 3-krat večji odmerek od priporočenega, niso opazili neželenih učinkov. Trikrat večje odmerke selamektina od priporočenih, so dajali tudi vzrejnim samcem in samicam, brejim in doječim samicam, 5-krat večji odmerek pa škotskim ovčarjem z znano preobčutljivostjo za ivermektin, in niso opazili neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Spremembe na dlaki na mestu nanosa ¹
--	---

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološki znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ²
--	---

¹Začasno zlepljanje dlake na mestu nanosa in/ali občasen pojav manjših količin belega prahu, ki običajno izgine v 24 urah po nanosu ter ne vpliva niti na varnost niti na učinkovitost zdravila.

²Reverzibilen pojav, podobno kot pri drugih makrocikličnih laktonih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopatici.

Izdelek nanašajte v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, se daje le enkratni priporočeni odmerek po 6 mg/kg. Čas zdravljenja za posamezne zajedavce je naveden v spodnji tabeli.

Dajanje odmerkov:

Psi (kg)	Barva pokrovčka merilne kapalke	Selamektin (mg)	Jakost (mg/ml)	Volumen (nominalna velikost merilne kapalke v ml)
2,6 – 5,0	vijolična	30	120	0,25
5,1 – 10,0	oranžna	60	120	0,5
10,1 – 20,0	rdeča	120	120	1,0
20,1 – 40,0	zelena	240	120	2,0
40,1 – 60,0	temno modra	360	120	3,0
>60	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk
Pri psih $\leq 2,5$ kg, izberemo ustrezno kapalko:				
$\leq 2,5$	rožnata	15	60	0,25

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami



Po uporabi zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Tako se razmnoževanje ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo dajati v mesečnih intervalih, s pričetkom mesec dni pred boljšo sezono. Ko se populacija bolh zmanjšuje, mesečno zdravljenje brejih in doječih psic preprečuje infestacije z bolhami pri mladičih do sedmega tedna starosti.

V sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa se zdravilo daje enkrat na mesec.

Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista



Veterinar bo glede na območno epidemiološko stanje odločil, ali je zdravljenje potrebno (glej poglavje 6). Za preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista, se zdravilo daje v prvem mesecu po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, do zadnjega meseca, ko ga je treba dati mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če se kakšen odmerek izpusti in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekorači, se možnost za razvoj odraslih oblik zajedavca zmanjša s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem. Veterinar, ki je predpisal zdravilo, odloči, ali je treba nadaljevati zdravljenje. Ko se z zdravilom nadomestijo drugi programi za preprečevanje infestacij s srčno glisto, morate prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infestacij z valjastimi črvi



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacije z ušmi



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila. Med zdravljenjem je treba nežno odstranjevati odluščeno skorjico iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem zdravljenju žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

Zdravljenje infestacije z garjami



Za popolno odpravo garij zadostuje en odmerek zdravila na mesec, dva meseca zapored.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe:

1. Vzemite kapalko iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s kapalke.
2. Pokrovček obrnite narobe in ga poveznite na vrat kapalke. Potisnite ga navzdol in ob tem zasučite, da se kapalka predre, in ga nato snemite.
3. Razmaknite dlako na vratu živali med lopaticama tako, da se vidi koža. Konico kapalke položite na kožo in kapalko večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na golo kožo. Pazite, da izdelek ne bi prišel v stik s prsti.



Ne nanašajte na mokro dlako živali. Šamponiranje ali namakanje živali dve uri po nanosu ne zmanjša učinkovitosti zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko selamektin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0639/002-006

Prozorna polipropilenska merilna kapalka, zaprta s prebodno zaporko iz polietilena, polioksimetilena ali polipropilena. Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz poliestra, aluminija in polietilena.

1 ml merilna kapalka, ki vsebuje 0,25 ml raztopine.

1 ml merilna kapalka, ki vsebuje 0,5 ml raztopine.

3 ml merilna kapalka, ki vsebuje 1,0 ml raztopine.

6 ml merilna kapalka, ki vsebuje 2,0 ml raztopine.

6 ml merilna kapalka, ki vsebuje 3,0 ml raztopine.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 15 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.8.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemčija