

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selehold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6–10,0 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Selamectin 60 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Isopropylalkohol	
Butylhydroxytoluol (E321)	0,8 mg
Dimethylsulfoxid	

Klare, farblose bis gelbe bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (7,6–10,0 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**

verursacht durch *Ctenocephalides* spp. über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und kann durch seine oviziden und larviziden Wirkungen dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)**
- **Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*)**
- **Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)**
- **Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*)**
- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**

verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht an Tiere unter 6 Wochen verabreichen. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Vermeiden Sie Shampooieren des Tieres, weil die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht untersucht wurde.

Bei der Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Dosis wie empfohlen anzuwenden, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.

Selamectin kann Tieren, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, sicher verabreicht werden.

Jedoch wird, in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger existiert, vor der Behandlung mit Selamectin auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.

Eine Parasitenresistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufigem, wiederholtem Gebrauch eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierart(en):

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Dieses Tierarzneimittel ist hoch entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern verbleiben.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber dem Tierarzneimittel sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe auch Abschnitt 5.5.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Kahlheit an der Applikationsstelle ^{1,2} Haarveränderungen an der Anwendungsstelle ³ Hypersalivation ⁶
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Applikationsstelle (fokal) ^{2,4} Neurologische Anzeichen (einschließlich Anfälle) ⁵

¹Mild und vorübergehend.

²Normalerweise heilt die Erkrankung von selbst, aber unter bestimmten Umständen kann auch eine symptomatische Therapie sinnvoll sein

³Lokale vorübergehende Verklumpung des Fells an der Applikationsstelle und/oder gelegentliches Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Pulvers, die typischerweise innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung der Behandlung verschwindet und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.

⁴Vorübergehend und fokal.

⁵Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen.

⁶Wenn starkes Lecken auftritt, kann es zu einer kurzen Zeitspanne kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren eingesetzt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Selamectin und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftröpfen.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige Verabreichung einer Einzeldosis angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen bei demselben Tier mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Katzen (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Potenz (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
7,6 - 10,0	Warmes grau	60	60	1,0
> 10	/	Entsprechende Kombination der Pipetten	/	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen adulten Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und ebenso die Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung des Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Flohsaison verabreicht werden, einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe beginnend. Durch die Reduktion der Flohpopulation hilft die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch indirekt einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen, vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung

Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte von dem verschreibenden Tierarzt bestimmt werden und auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren (siehe Abschnitt 3.4). Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Stechmücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zu 1 Monat nach der letzten Exposition Mücken gegenüber verabreicht werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgelegt werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion

Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls

Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls

Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Hakenwurminfektion

Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Methode und Art der Anwendung: Zum Auftröpfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Handhabung:

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und legen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Dichtung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei, mit adulten Herzwürmern infizierten Katzen bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde ebenfalls bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen, die zur Zucht eingesetzt werden, einschließlich trächtige und säugende Katzen verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA05.

4.2 Pharmakodynamik

Selamectin ist eine halb-synthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Hierdurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und/oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem adulte Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Ausscheidungen von mit Selamectin-behandelten Haustieren töten Floheier und -larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren ab und können so zu einer Kontrolle von Infestationen in der Umgebung des Tieres beitragen.

Eine Aktivität wurde auch gegen Herzwurm-Larven angezeigt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung wird Selamectin über die Haut resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen ungefähr 5 Tage nach der Verabreichung bei Katzen. Aufgrund der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen nach einmaliger äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert. Die anhaltende Verweildauer sowie die langsame Ausscheidung von Selamectin aus dem Plasma spiegeln sich in Ausscheidungs-Halbwertzeiten von 8 Tagen bei Katzen wider. Die systemische Verweildauer im Plasma sowie die geringgradige Metabolisierung führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige Polypropylen Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen- oder Polyoxymethylen- oder Polypropylen-Verschluss mit Spitze, verpackt in eine laminierte Triplex-Tasche zusammengesetzt aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

3-ml-Pipette mit 1 ml Lösung.

Packungsgrößen:

Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6 oder 15 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

BE-V537902

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/01/2019.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).