BIJSLUITER

Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg
Selamectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet:

Werkzaam bestanddeel, hulpstof:

	Concentratie selamectine [mg/ml]	Selamectine [mg]	Volume [ml]	Butylhydroxytolueen (E321) [mg]
Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2.6–5.0 kg	120	30	0,25	0,2
Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5.1–10.0 kg	120	60	0,5	0,4
Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10.1–20.0 kg	120	120	1,0	0,8
Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20.1–40.0 kg	120	240	2,0	1,6
Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden	120	360	3,0	2,4

40.1–60.0 kg				

Heldere, kleurloze tot gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

- **Behandeling en preventie van infestaties door vlooien** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooienpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooienbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooienallergie- dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooieninfestatie te bestrijden in ruimtes waar het dier toegang tot heeft.

- **Behandeling van infestaties van oormijt** (*Otodectes cynotis)*.
- **Behandeling van infestaties met bijtende luizen** *(Trichodectes canis).*
- **Behandeling van sarcoptesschurft** (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei)*.
- **Behandeling van infestaties met volwassen intestinale spoelwormen** (*Toxocara canis)*.
- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel tijdelijke lokale klitten van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Zeer zelden zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel honden als katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt

dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening als spot-on.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis te worden toegediend in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld moeten worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien toe volgens onderstaande tabel:

Hond (kg)	Kleur van de pipetdop	Selamectine (mg)	Concentratie (mg/ml)	Volume (nominale maten van de pipet – ml)
2,6 – 5,0	violet	30	120	0,25
5,1 – 10,0	oranje	60	120	0,5
10,1 – 20,0	rood	120	120	1,0
20,1 – 40,0	groen	240	120	2,0
40,1 – 60,0	donkerblauw	360	120	3,0
> 60	/	geschikte combinatie van pipetten	/	geschikte combinatie van pipetten
Voor honden ≤ 2,5 kg, gebruik geschikte pipet:				
≤ 2,5	roze	15	60	0,25

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen
Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooien op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van besmettingen door vlooien moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen

iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooien actief worden moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooienpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooienbesmettingen in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooienallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte
De noodzaak van behandeling moet worden bepaald door de voorschrijvende dierenarts en moet gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische situatie (zie rubriek 12). Ter voorkoming van hartwormziekte dient het diergeneesmiddel te worden toegediend binnen een maand na de eerste blootstelling van het dier aan muggen en daarna maandelijks tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Als een dosis wordt overgeslagen en een maandelijks interval tussen de dosering wordt overschreden, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en de hervatting van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De noodzaak van een verlengde behandeling moet worden bepaald door de voorschrijvende dierenarts. Wanneer een ander preventief veterinair geneesmiddel met hartworm wordt vervangen in een hartwormziektepreventieprogramma, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicijn.

Behandeling van rondworminfecties
Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen
Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

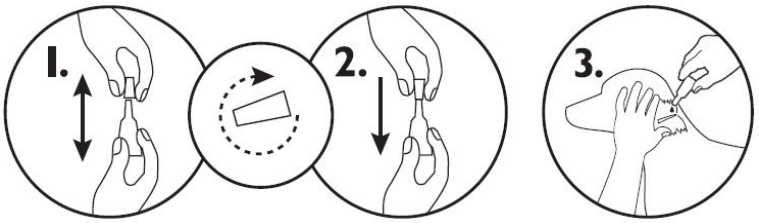
Behandeling van oormijtinfecties
Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Loszittend debris moet voorzichtig worden verwijderd uit de uitwendige gehoorgang op het moment van de behandeling. Een verder veterinair onderzoek 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren mogelijk een tweede behandeling nodig hebben.

Behandeling van sarcoptesschurft
Voor de complete eliminatie van de mijten moet een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toegediend worden gedurende twee opeenvolgende maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op de huid op één plek. Vermijd contact van het product met de vingers.



Dien het diergeneesmiddel niet toe als de vacht nat is. Door het dier 2 of meer uur na de behandeling met shampoo te wassen of te laten weken, neemt de werkzaamheid van het diergeneesmiddel echter niet af.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vermijd frequent zwemmen of shamponeren van het dier, omdat het aanhouden van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.
Voor de behandeling van oormijt: niet rechtstreeks in de gehoorgang aanbrengen.
Het is belangrijk om de dosis toe te passen zoals aangegeven om de hoeveelheid die het dier kan aflikken te minimaliseren.
Selamectine kan veilig worden toegediend aan dieren die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, maar het wordt aanbevolen, in overeenstemming met de goede veterinaire praktijk, dat alle dieren van 6 maanden of ouder die in landen wonen waar een vector bestaat, moeten worden getest op bestaande volwassen hartworminfecties voordat de medicatie met selamectine aanvangt. Het wordt ook aanbevolen om dieren periodiek te laten testen op volwassen hartworminfecties, als een integraal onderdeel van een preventieprotocol voor hartworm, zelfs als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *D. immitis*.
Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.
Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende tenminste 30 minuten of tot de vacht droog is .

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidentele contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar: hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking dienen te worden vermeden.
Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.
Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Gebruikte applicatoren dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht of bereik van kinderen te worden achter gelaten.
Personen met een gevoelige huid of bekende overgevoeligheid voor dit type diergeneesmiddelen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Andere waarschuwingen:
Selamectine is giftig voor water organismen. Laat behandelde honden gedurende 48 uur na het aanbrengen niet in het oppervlaktewater komen om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen.

Dracht en lactatie:
Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen selamectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische handelingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden er geen bijwerkingen geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van selamectine aan met hartworm besmette honden werden geen bijwerkingen waargenomen. Selamectine werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.
Selamectine dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Transparante polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen of polypropyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.
Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 15 pipetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg: BE-V537066
Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg: BE-V537075
Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg: BE-V537084

Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg: BE-V537093
Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg: BE-V537102