

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2846**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Selehold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2,6–7,5 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,75 ml съдържа:

Активна субстанция:

Selamectin 45 mg

Експципиенти:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,6 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки (2,6-7,5 kg).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- **За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи,** причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на продукта. Това е в резултат от действието на продукта върху възрастните насекоми, ларвите и яйцата. Продуктът има действие върху яйцата до 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за предпазването от опаразитяване на новородените до навършване на седем седмична възраст. Продуктът може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи и действието му срещу яйцата и ларвите допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.
- **Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).**
- **Лечение на опаразитяване с въшки (*Felicola subrostratus*)**
- **Лечение на опаразитяване с възрастни нематоди (*Toxocara cati*)**
- **Лечение на опаразитяване с възрастни анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*)**
- **Предпазване от диروفилариоза**
причинена от *Dirofilaria immitis*, чрез ежемесечното прилагане на продукта.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилага при животни с мокра козина. Избягвайте често плуване или прилагането на шампоан на животното, тъй като ефекта на продукта в тези случаи не е изследван.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте продукта директно в ушния канал.

Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да изближе.

Selamectin може безопасно да се прилага при животни, заразени с възрастни форми на сърдечни нематоди, въпреки че в съответствие с добрата ветеринарна практика се препоръчва всички животни на възраст от 6 месеца и повече, живеещи в страни, където съществува вектор, да бъдат тествани за съществуващи диروفилариозни инфекции с възрастни форми преди началото на лечението със селамектин.

Също така се препоръчва животните периодично да се изследват за инфекции с възрастни форми на сърдечни нематоди, като неразделна част от стратегията за профилактика на диروفилария, дори когато продуктът се прилага ежесечно. Продуктът не е ефективен срещу възрастни форми на *D. immitis*.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки отделен клас антихелминти след честа, повтаряща се употреба на антихелминт от този клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен да се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете след употреба и отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата продукт.

При случайно попадане на продукта в очите, незабавно измийте очите с вода и потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Продуктът е силно запалим; съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Не пушете, не яжте и не пийте докато работите с продукта.

Избягвайте директен контакт с третираното животно до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено с децата в семейството. Използваните апликатори да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При прилагане на ветеринарномедицинския продукт върху котки в много редки случаи може да се наблюдава лека, временна алоpecia на мястото на приложение. В много редки случаи може да се наблюдава и локално възпаление. Алоpecia и възпалението обикновено изчезват без намеса, но в някои случаи може да се приложи симптоматично лечение.

В редки случаи след прилагане на продукта може да се наблюдава временно сплътстване на козината на мястото на приложение и/или поява на малко количество бял прах. Това е нормално и обикновено изчезва до 24 часа след третирането, като не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Много рядко, както и при останалите макроциклични лактони, обратими неврологични признаци, включително припадъци, могат да се наблюдават след употребата на ветеринарномедицинския продукт.

При проява на значително близане на нанесения продукт, в редки случаи може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация при котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага при животни за разплод, бременни или кърмещи котки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При проведените изпитвания не са наблюдавани взаимодействия между Selamectin и рутинно използваните ветеринарномедицинските продукти или други лечебни и хирургични интервенции.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът се прилага с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща 6 mg/kg selamectin. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии, се прилага еднократно само препоръчания ветеринарномедицински продукт в доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	Цвят на капачката на пипетата	Selamectin (mg)	Концентрация (mg/ml)	Обем (номинален размер на пипетата- в ml)
2,6-7,5	Тюркоаз	45	60	0,75

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи

След прилагане, ветеринарномедицинският продукт унищожава възрастните бълхи върху животните, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизненият им цикъл и може да допринесе за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезоните, през които има опасност от такова

опаразитяване, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Посредством редуцирането на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи животни ще допринесе за предпазването на новородените от опаразитяване до навършването им на седем седмична възраст.

При употреба като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от ухапване от бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на месечни интервали.

Профилактика на диروفилариоза

Необходимостта от третиране трябва да бъде определена от ветеринарен лекар и трябва да се основава на местната епидемиологична ситуация (вж. точка 4.4).

За предпазване от диروفилариоза, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага най-малко един месец след появата на комари и след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите.

Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечния интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарномедицинския продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще сведе до минимум възможността за развитие на възрастни дирофилярии.

Необходимостта от продължително лечение трябва да бъде определена от отговорния ветеринарен лекар.

Когато замените с друг профилактичен ветеринарномедицински продукт против диروفилариоза в рамките на профилактична програма против диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на приемане на последната доза от предходния ветеринарномедицински продукт.

Третиране против токсокароза

Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против опаразитяване с въшки

Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи

Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против анкилостоми

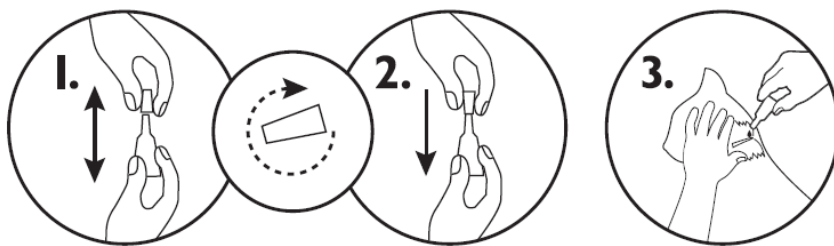
Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт.

Метод и начин на приложение: прилагане върху ограничен участък.

Приложете върху кожата в основата на врата пред плешките.

Начин на приложение:

1. Извадете пипетата от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Завъртете капачката и поставете другия край на капачката на пипетата. Натиснете и завъртете капачката, за да пробие уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разделете козината в основата на врата пред плешките докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и стиснете пипетата няколко пъти до напълно изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата на едно място. Избягвайте контакт между продукта и вашите пръсти.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на доза надвишаваща 10 пъти препоръчаната. При приложение на Selamectin в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при котки, опаразитени с възрастни диروفиларии не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Selamectin също е приложен и в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при мъжки и женски котки в репродуктивна възраст, в това число бременни животни и животни кърмещи малките, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA05

5.1 Фармакодинамични свойства

Selamectin е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Selamectin парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлоридните канали, което от своя страна разстройва нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на нематодите и мускулните клетки на членестоногите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Selamectin унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци на животно, третирано със Selamectin убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на Selamectin и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата до които животното има достъп.

Демонстрирана е и активност срещу ларвите на диروفилария.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане в ограничен участък, Selamectin се резорбира от кожата, достигайки максималната концентрация за приблизително 5 дни след приложението, при котки. След като се резорбира от кожата, Selamectin се разпределя постепенно и бавно се елиминира от плазмата, както се задържа в откриваеми плазмени концентрации на 30-тия ден след еднократно локалното приложение на доза от 6 mg/kg. Продължителното присъствие и бавната елиминация на Selamectin в плазмата се определя и от дългия полуживот от 8 дни при котки.

Продължителното присъствие на Selamectin в плазмата и липсата на повишен метаболизъм осигуряват ефективна концентрация на Selamectin в продължение на целия период до прилагане на нова доза (30 дни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Isopropyl alcohol
Butylhydroxytoluene (E321)
Dimethyl sulfoxide

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага и светлина. Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачна полипропиленова едnodозова пипета с полиетиленова, полиоксиметиленова или полипропиленова капачка, опакована в ламинирана триплексна опаковка, съставена от полиестер, алуминий и полиетилен.

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 15 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Selamectin не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Опаковките и остатъчното съдържание трябва да се изхвърлят заедно със събраните битови отпадъци, за да се избегне замърсяването на водоизточници.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2846

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07.11.2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР