

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selaspot 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette mit 0,25 ml enthält:

Wirkstoff:

Selamectin 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund ($\leq 2,5$ kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katze und Hund:

- **Behandlung und Vorbeugung** des durch *Ctenocephalides* spp. verursachten Flohbefalls über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Eigenschaften des Tierarzneimittels. Das Tierarzneimittel hat für 3 Wochen nach Verabreichung eine ovizide Wirkung. Durch die Reduktion der Flohpopulation trägt die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch zur Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von sieben Wochen bei. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine ovizide und larvizide Wirkung dabei helfen, einen bestehenden Flohbefall in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.
- **Vorbeugung der Herzwurmerkrankung**, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.
- **Behandlung von Ohrmilben** (*Otodectes cynotis*).

Katze:

- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*)
- Behandlung adulter Spulwürmer (*Toxocara cati*)
- Behandlung adulter intestinaler Hakenwürmer (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*)
- Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)
- Behandlung adulter intestinaler Spulwürmer (*Toxocara canis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren unter 6 Wochen anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Begleiterkrankung leiden oder geschwächt und untergewichtig sind (gemessen an Größe und Alter).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Behandelte Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird jedoch nicht reduziert, wenn das Fell des Tieres zwei oder mehrere Stunden nach der Behandlung shampooiert oder durchnässt wird.

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal geben.

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

Wenn es zu erheblichem Ablecken kommt, kann bei Katzen in seltenen Fällen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel kann Tieren, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, ohne Bedenken verabreicht werden. Gemäß der guten tierärztlichen Praxis sollten jedoch alle Tiere, die mindestens 6 Monate alt sind und in Ländern leben, in denen ein Vektor vorkommt, vor Beginn der Behandlung auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern getestet werden. Es wird auch empfohlen, die Tiere regelmäßig auf Infektionen mit adulten Herzwürmern zu testen, was ein fester Bestandteil einer vorbeugenden Strategie gegen Herzwürmer sein sollte, selbst wenn das Tierarzneimittel monatlich verabreicht wurde. Dieses Tierarzneimittel zeigt keine Wirkung gegen adulte *D. immitis*.

Eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums der jeweiligen Klasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Bewertung jedes einzelnen Falles und auf lokalen epidemiologischen Informationen über die derzeitige Empfänglichkeit der Zieltierart beruhen, um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzbildung zu begrenzen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel darf nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel ist bei Verschlucken schädlich. Das Tierarzneimittel bis zum Gebrauch in der Originalverpackung und damit für Kinder unzugänglich aufbewahren. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen. Bei

versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend. Kontakt mit den Augen vermeiden, einschließlich des Kontakts von der Hand zu den Augen. Nach der Anwendung die Hände waschen und eventuelles Tierarzneimittel, das mit der Haut in Kontakt gekommen ist, sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese unverzüglich mit Wasser ausspülen und sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Behandelte Tiere dürfen frühestens 12 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels angefasst werden. Es wird daher empfohlen, das Tier am Abend zu behandeln. Behandelte Tiere sollten am Tag der Behandlung nicht bei ihren Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, essen oder trinken.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegen Tierarzneimittel dieser Art sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Selamectin ist toxisch für Wasserorganismen. Behandelte Hunde sollten nach der Behandlung 48 Stunden lang nicht in Oberflächengewässer gelangen, um nachteilige Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen ist die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit einer leichten, vorübergehenden Alopezie an der Anwendungsstelle verbunden. In sehr seltenen Fällen ist auch eine vorübergehende lokale Reizung zu beobachten. Alopezie und Reizungen klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann unter Umständen eine symptomatische Therapie angezeigt sein.

In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare an der Anwendungsstelle und/oder das gelegentliche Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz bewirken. Das ist normal und verschwindet in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung und beeinträchtigt weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Sehr selten wurden, wie bei anderen makrozyklischen Laktonen, nach Anwendung des Tierarzneimittels sowohl bei Hunden als auch bei Katzen reversible neurologische Symptome, einschließlich Krampfanfälle, beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Selaspot sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen und -hunden sowie trächtigen und laktierenden Katzen und Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Methode und Art der Anwendung

Zum Auftropfen.

Auf die Haut am Nackenansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige Anwendung einer Einzeldosis verabreicht werden, die mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die angemessene Behandlungsdauer für die einzelnen Parasiten ist im Folgenden angegeben.

Gemäß der folgenden Tabelle zu verabreichen:

Katze und Hund (kg)	Farbe des Pipettenverschlusses	Abgegebene Menge Selamectin in mg	Wirkstoffgehalt (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5	Malvenfarbig	15	60	0,25

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (Katze und Hund)

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels werden adulte Flöhe auf dem Tier abgetötet, es werden keine lebensfähigen Eier produziert und Larven (die nur in der Umgebung vorkommen) werden ebenfalls abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und ein bestehender Flohbefall in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel während der Flohsaison in monatlichen Abständen verabreicht werden und es sollte ein Monat bevor die Flöhe aktiv werden begonnen werden. Durch die Reduktion der Flohpopulation trägt die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren zur Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von sieben Wochen bei.

Zur Anwendung des Tierarzneimittels im Rahmen der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte die Verabreichung in monatlichen Abständen erfolgen.

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Katze und Hund)

Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt auf der Grundlage der örtlichen epidemiologischen Situation festgelegt werden (siehe Abschnitt 4.4). Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der ersten Exposition des Tieres gegenüber Stechmücken und danach monatlich bis einen Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken verabreicht werden. Wird eine Dosis ausgelassen und ein monatlicher Abstand zwischen den Verabreichungen überschritten, so wird durch die sofortige Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Verabreichung die Möglichkeit der Entwicklung adulter Herzwürmer minimiert. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgestellt werden. Wird ein anderes vorbeugendes Tierarzneimittel gegen Herzwürmer im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ersetzt,

muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des früheren Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Spulwurminfektionen (Katze und Hund)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Haarlingen (Katze und Hund)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Ohrmilben (Katze)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Ohrmilben (Hund)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Lose Ablagerungen sollten zum Zeitpunkt der Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Ohrkanal entfernt werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere möglicherweise eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung von Hakenwurminfektionen (Katze)

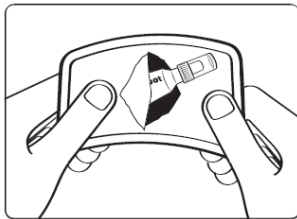
Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung der Sarkoptesräude (Hund)

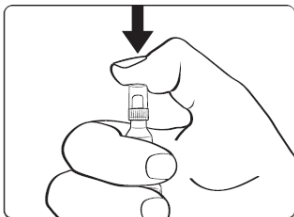
Zur vollständigen Beseitigung der Milben sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate verabreicht werden.

Anwendung:

Die Pipette aus der Schutzverpackung nehmen.



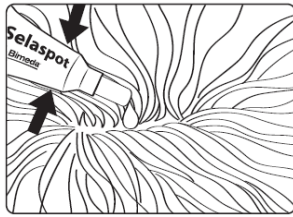
Die Pipette aufrecht halten, den Verschluss fest herunterdrücken, um die Versiegelung des Applikators zu durchbrechen, und anschließend den Verschluss abnehmen.



Das Haar des Tieres am Nackenansatz vor den Schulterblättern scheiteln, um einen kleinen Hautbereich freizulegen.



Die Pipettenspitze direkt an die Haut anlegen, ohne diese zu massieren. Die Pipette fest zusammendrücken, um den Inhalt an einer Stelle zu entleeren. Den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern vermeiden.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis von Selamectin wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Selamectin wurde in der 3-fachen empfohlenen Dosis Katzen und Hunden verabreicht, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, und es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Selamectin wurde in der 3-fachen empfohlenen Dosis auch männlichen und weiblichen Zuchtkatzen und -hunden, einschließlich trächtiger und laktierender weiblicher Tiere, die ihre Würfe säugen, und in der 5-fachen empfohlenen Dosis Ivermectin-empfindlichen Collies verabreicht, und es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellentien, makrozyklische Laktone.

ATCvet-Code: QP54AA05.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung aus der Klasse der Avermectine. Selamectin lähmt und/oder tötet eine Vielzahl wirbelloser Parasiten, indem es die Leitfähigkeit ihrer Chloridkanäle stört und so die normale Neurotransmission unterbricht. Dadurch wird die elektrische Aktivität von Nervenzellen bei Nematoden und Muskelzellen bei Arthropoden gehemmt, was zu deren Lähmung und/oder Tod führt.

Selamectin wirkt adultizid, ovizid und larvizid gegen Flöhe. Daher unterbricht es wirksam den Lebenszyklus der Flöhe, indem es die Adulten (auf dem Tier) tötet, das Schlüpfen der Eier (auf dem Tier und in seiner Umgebung) verhindert und die Larven (nur in der Umgebung) abtötet. Ausscheidungen von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier und -larven ab, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, und können so zur Kontrolle eines bestehenden Flohbefalls in der Umgebung des Tieres beitragen.

Es konnte auch eine Wirkung gegen Herzwurmlarven nachgewiesen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung durch Auftropfen wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Katzen und Hunden etwa 1 bzw. 3 Tage nach Verabreichung erreicht. Nach der Resorption über die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg zeigt. Die verlängerte Persistenz sowie die langsame Ausscheidung von Selamectin aus dem Plasma spiegeln sich in den Ausscheidungs-Halbwertzeiten von 8 bzw. 11 Tagen bei Katzen und Hunden wieder. Die lange systemische Verweildauer im Plasma sowie das Fehlen eines umfangreichen Metabolismus

führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
2-(2-Methoxypropoxy)propan-2-ol
2-Propanol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel befindet sich in einer Einzeldosispipette aus Polypropylen mit 0,25 ml Lösung und einem malvefarbenen Verschluss, die wiederum in einer Blisterpackung aus Aluminiumfolie verpackt ist. Eine Faltschachtel enthält 3 oder 15 Pipetten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Behälter und Restinhalte sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um eine Verunreinigung von Gewässern zu vermeiden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7001727.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON 15 mg (3 bzw. 15 Pipetten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selaspot 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg
Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 15 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund ($\leq 2,5$ kg).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.

10. VERFALLDATUM

EXP

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7001727.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (Folienetikett)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

FOLIENETIKETT, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selaspot 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg

Selaspot 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6–5,0 kg

Selaspot 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6–7,5 kg

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

Selaspot 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1–10,0 kg

Selaspot 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1–20,0 kg

Selaspot 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1–40,0 kg

Selaspot 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1–60,0 kg



Selamectin

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

15 mg Selamectin

30 mg Selamectin

45 mg Selamectin

60 mg Selamectin

120 mg Selamectin

240 mg Selamectin

360 mg Selamectin

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

Für Katzen und Hunde

15 mg:

3 x 0,25 ml

15 x 0,25 ml

Für Hunde

30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg:

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

3 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

3 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

3 x 2,0 ml

6 x 2,0 ml

3 x 3,0 ml

6 x 3,0 ml

Für Katzen

45 mg, 60 mg:

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (Pipette)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PIPETTE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selaspot 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg

Selaspot 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6–5,0 kg

Selaspot 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6–7,5 kg

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

Selaspot 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1–10,0 kg

Selaspot 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1–20,0 kg

Selaspot 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1–40,0 kg

Selaspot 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1–60,0 kg

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

15 mg Selamectin

30 mg Selamectin

45 mg Selamectin

60 mg Selamectin

120 mg Selamectin

240 mg Selamectin

360 mg Selamectin

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Selaspot 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selaspot 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg

Selamectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Pipette mit 0,25 ml enthält:

Wirkstoff:

Selamectin	15 mg
------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	0,2 mg
---------------------------	--------

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katze und Hund:

- **Behandlung und Vorbeugung des durch *Ctenocephalides* spp. verursachten Flohbefalls** über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Eigenschaften des Tierarzneimittels. Das Tierarzneimittel hat für 3 Wochen nach Verabreichung eine ovizide Wirkung. Durch die Reduktion der Flohpopulation trägt die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch zur Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von sieben Wochen bei. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine ovizide und larvizide Wirkung dabei helfen, einen bestehenden Flohbefall in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.
- **Vorbeugung der Herzwurmerkrankung**, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.
- **Behandlung von Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).**

Katze:

- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*)
- Behandlung adulter Spulwürmer (*Toxocara cati*)

- Behandlung adulter intestinaler Hakenwürmer (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*)
- Behandlung der Sarkoptesräude (durch *Sarcoptes scabiei*)
- Behandlung adulter intestinaler Spulwürmer (*Toxocara canis*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren unter 6 Wochen anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Begleiterkrankung leiden oder geschwächt und untergewichtig sind (gemessen an Größe und Alter).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen ist die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit einer leichten, vorübergehenden Alopezie an der Anwendungsstelle verbunden. In sehr seltenen Fällen ist auch eine vorübergehende lokale Reizung zu beobachten. Alopezie und Reizungen klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann unter Umständen eine symptomatische Therapie angezeigt sein.

In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare an der Anwendungsstelle und/oder das gelegentliche Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz bewirken. Das ist normal und verschwindet in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung und beeinträchtigt weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Sehr selten wurden, wie bei anderen makrozyklischen Laktonen, nach Anwendung des Tierarzneimittels sowohl bei Hunden als auch bei Katzen reversible neurologische Symptome, einschließlich Krampfanfälle, beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund ($\leq 2,5$ kg)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

Auf die Haut am Nackenansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Das Tierarzneimittel sollte topisch als einmalige Anwendung einer Einzeldosis verabreicht werden, die mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die angemessene Behandlungsdauer für die einzelnen Parasiten ist im Folgenden angegeben.

Das Tierarzneimittel ist gemäß der folgenden Tabelle zu verabreichen:

Katzen und Hunde (kg)	Farbe des Pipettenverschlusses	Abgegebene Menge Selamectin in mg	Wirkstoffgehalt (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5	Malvenfarbig	15	60	0,25

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (Katze und Hund)

Tiere im Alter von mehr als sechs Wochen:

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier werden adulte Flöhe und Larven abgetötet, und es werden keine lebensfähigen Eier produziert. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt und ein bestehender Flohbefall in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel dem Tier während der Flohsaison in monatlichen Abständen verabreicht werden und es sollte ein Monat bevor die Flöhe aktiv werden begonnen werden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Flöhe, die das Tier befallen, abgetötet werden, dass diese Flöhe keine lebensfähigen Floheier produzieren und dass Larven (die nur in der Umgebung vorkommen) ebenfalls abgetötet werden. Dadurch wird der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und Flohbefall verhindert.

Zur Anwendung des Tierarzneimittels im Rahmen der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte die Verabreichung in monatlichen Abständen erfolgen.

Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren zur Vorbeugung eines Flohbefalls bei Hunde und Katzen Welpen:

Durch die Reduktion der Flohpopulation trägt die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren zur Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von sieben Wochen bei.

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Katze und Hund)

Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt auf der Grundlage der örtlichen epidemiologischen Situation festgelegt werden (siehe Abschnitt 4.4). Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der ersten Exposition des Tieres gegenüber Stechmücken und danach monatlich bis einen Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken verabreicht werden. Wird eine Dosis ausgelassen und ein monatlicher Abstand zwischen den Verabreichungen überschritten, so wird durch die sofortige Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Verabreichung die Möglichkeit der Entwicklung adulter Herzwürmer minimiert. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgestellt werden. Wird ein anderes vorbeugendes Tierarzneimittel gegen Herzwürmer im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ersetzt, muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des früheren Arzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Spulwurminfektionen (Katze und Hund)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Haarlingen (Katze und Hund)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Ohrmilben (Katze)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Ohrmilben (Hund)

Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Lose Ablagerungen sollten bei jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Ohrkanal entfernt werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere möglicherweise eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung von Hakenwurminfektionen (Katze)

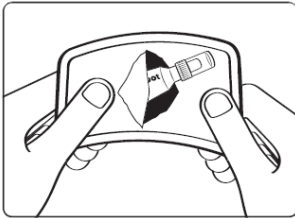
Es sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung der Sarkoptesräude (Hund)

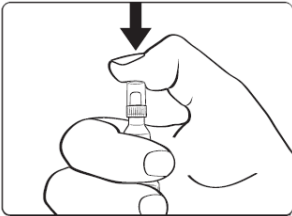
Zur vollständigen Beseitigung der Milben sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Pipette aus der Schutzverpackung nehmen.



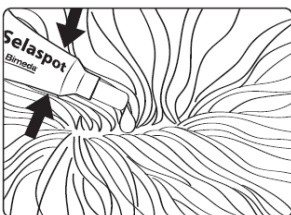
Die Pipette aufrecht halten, den Verschluss fest herunterdrücken, um die Versiegelung des Applikators zu durchbrechen, und anschließend den Verschluss abnehmen.



Das Haar des Tieres am Nackenansatz vor den Schulterblättern scheiteln, um einen kleinen Hautbereich freizulegen.



Die Pipettenspitze direkt an die Haut anlegen, ohne diese zu massieren. Die Pipette fest zusammendrücken, um den Inhalt an einer Stelle zu entleeren. Den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern vermeiden.



Nicht bei nassem Haarkleid auftragen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird jedoch nicht beeinträchtigt, wenn das Haar des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung gewaschen oder eingeweicht wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trocken lagern. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Behandelte Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird jedoch nicht reduziert, wenn das Fell des Tieres zwei oder mehrere Stunden nach der Behandlung shampooiert oder durchnässt wird.

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal geben.

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

Wenn es zu erheblichen Ablecken kommt, kann bei Katzen in seltenen Fällen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel kann Tieren, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, ohne Bedenken verabreicht werden. Gemäß der guten tierärztlichen Praxis sollten jedoch alle Tiere, die mindestens 6 Monate alt sind und in Ländern leben, in denen ein Vektor vorkommt, vor Beginn der Behandlung auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern getestet werden. Es wird auch empfohlen, die Tiere regelmäßig auf Infektionen mit adulten Herzwürmern zu testen, was ein fester Bestandteil einer vorbeugenden Strategie gegen Herzwürmer sein sollte, selbst wenn das Tierarzneimittel monatlich verabreicht wurde. Dieses Tierarzneimittel zeigt keine Wirkung gegen adulte *D. immitis*.

Eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums der jeweiligen Klasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Bewertung jedes einzelnen Falles und auf lokalen epidemiologischen Informationen über die derzeitige Empfänglichkeit der Zieltierart beruhen, um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzbildung zu begrenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel darf nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel Tieren verabreicht:

Das Tierarzneimittel ist bei Verschlucken schädlich. Das Tierarzneimittel bis zum Gebrauch in der Originalverpackung und damit für Kinder unzugänglich aufbewahren. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend. Kontakt mit den Augen vermeiden, einschließlich des Kontakts von der Hand zu den Augen. Nach der Anwendung die Hände waschen und eventuelles

Tierarzneimittel, das mit der Haut in Kontakt gekommen ist, sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese unverzüglich mit Wasser ausspülen und sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Behandelte Tiere dürfen frühestens 12 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels angefasst werden. Es wird daher empfohlen, das Tier am Abend zu behandeln. Behandelte Tiere sollten am Tag der Behandlung nicht bei ihren Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegen Tierarzneimittel dieser Art sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben. Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Selamectin ist toxisch für Wasserorganismen. Behandelte Hunde sollten nach der Behandlung 48 Stunden lang nicht in Oberflächengewässer gelangen, um nachteilige Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Trächtigkeit, Laktation und Fertilität:

Kann bei trächtigen, laktierenden sowie Zuchtkatzen und -hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Selamectin wurde in der 3-fachen empfohlenen Dosis Katzen und Hunden verabreicht, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, und es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Selamectin wurde in der 3-fachen empfohlenen Dosis auch männlichen und weiblichen Zuchtkatzen und -hunden, einschließlich trächtiger und laktierender weiblicher Tiere, die ihre Würfe säugen, und in der 5-fachen empfohlenen Dosis Ivermectin-empfindlichen Collies verabreicht, und es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Medikamente sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Selamectin kann Fische oder bestimmte Wasserorganismen, von denen sie sich ernähren, nachteilig beeinflussen. Behälter und Restinhalte sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um eine Verunreinigung von Gewässern zu vermeiden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit drei bzw. fünfzehn Pipetten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.