

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,75 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

selamektino 45 mg

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,6 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės (2,6–7,5 kg)

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- **Katėms, užsikrėtusioms blusomis *Ctenocephalides spp.*, gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, užlašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas vaistas 3 savaites žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki septynių savaitių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlių ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- **Katėms, užsikrėtusioms ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.**
- **Katėms, užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti.**
- **Katėms, užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti.**
- **Katėms, užsikrėtusioms suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.**
- **Katėms profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant** kas mėnesį.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaitių amžiaus gyvūnams.

Negalima gydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias. Venkite dažno maudymo ar prausimo šampūnu, nes vaisto veiksmingumas šiais atvejais netirtas. Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto. Selamektinas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėnesių amžiaus ar vyresnes kates, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama ištirti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*. Atsparumas parazitams bet kuriam tam tikros klasės antihelminetikui gali atsirasti dažnai, kartotinau naudojant tos klasės antihelmintiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 minučių arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Gydymo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kada katėms veterinarinio vaisto naudojimo vietoje laikinai gali šiek tiek išplikti kailis. Labai retai toje vietoje gali nežymiai laikinai sudirgti oda. Išplikimas ir sudirginimas paprastai išnyksta savaime, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominį gydymą.

Retai veterinarinio vaisto naudojimo vietoje gali laikinai sulipti plaukai ir (arba) atsirasti nedaug baltų miltelių. Tai normalu ir paprastai pranyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

Labai retai, kaip ir kitų makrociklinių laktonų naudojimo atveju, panaudojus šį veterinarinį vaistą buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai požymiai, įskaitant traukulius.

Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams bei vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia selamektino sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ir medicininėmis ar chirurginėmis procedūromis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta žemiau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Katės svoris (kg)	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino dozė (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Tūris (nominali pipetės talpa – ml)
2,6-7,5	Žalsvai melsva	45	60	0,75

Užsikrėtusių blusomis kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktika

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

Sprendimą dėl gydymo poreikio turi priimti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas, jis turi būti paremtas vietine epidemiologine situacija (žr. 4.4 p.). Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti ne vėliau kaip 1 mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūnas pirmą kartą pabuvo aplinkoje, kur yra uodų, o vėliau kas mėnesį iki 1 mėnesio po uodų sezono pabaigos. Jei praleidžiama dozė ir tarp vaisto naudojimo susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Ar gydymą reikia pratęsti, sprendžia veterinarijos gydytojas. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėnesiui nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės panaudojimo.

Kačių, užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių plaukagraužiais, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ankilostomais, gydymas

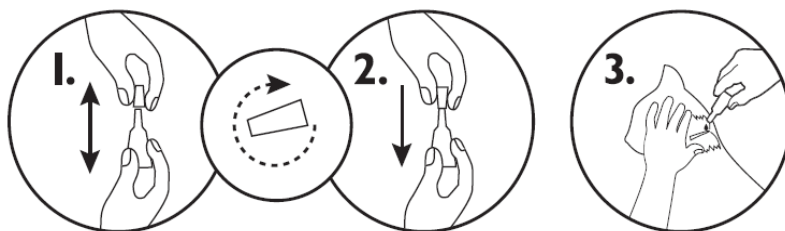
Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį.

Naudojimo metodas ir būdas: užlašinti.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Kaip naudoti:

1. Pipetė išimama iš pakuotės. Pipetė laikoma vertikaliai ir nusukamas bei nutraukiamas dangtelis.
2. Dangtelis apskamas ir kitu galu uždedamas atgal ant pipetės. Dangtelis paspaudžiamas ir pasukamas, kad būtų pradurtas sandariklis, tada dangtelis nuo pipetės nuimamas.
3. Praskiriami plaukai gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų oda. Pipetės galiukas priglaudžiamas prie odos ir pipetė kelis kartus paspaudžiama, kad visas jos turinys būtų išspausstas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.. Selamektiną naudojusi 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis katėms, užsikrėtusioms suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojusi 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas..

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai.
ATCvet kodas: QP54AA05.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai slopina nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas žudančiai veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Nustatyta, kad vaistas yra veiksmingas ir nuo širdies kirmėlių lervų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašintas ant odos selamektinas absorbuojamas, didžiausia koncentracija kačių kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 5 paroms. Užlašinus vienkartinę 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę, absorbuotas selamektinas pasiskirsto sistemškai ir lėtai pašalinamas iš plazmos, kadangi kačių kraujo plazmoje veikliąją medžiagą galima nustatyti 30 dienų. Ilgą selamektino buvimą ir lėtą pašalinimą rodo pusinės eliminacijos laikas, kuris kačių organizme yra 8 dienos. Dėl ilgo sisteminio selamektino buvimo kraujo plazmoje ir ekstensyvaus metabolizmo nebuvimo, veiksminga selamektino koncentracija išlieka visą laikotarpį tarp dozės naudojimų (30 dienų).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Izopropilo alkoholis
Butilhidroksitoluenas (E321)
Dimetilsulfoksidas

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 m.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidri polipropileno vienadozė pipetė su polietileno, polioksimetileno ar polipropileno uždarymu ir smaigaliu, supakuota laminuotame trijų sluoksnių (poliesterio, aliuminio ir polietileno) paketėlyje. Kartono dėžutėje yra 1, 3, 6 arba 15 pipetėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Selamektinas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Talpyklės ir vaisto likučiai turi būti išmesti kartu su buitinėmis atliekomis užtikrinant, kad nepateks į vandens telkinius.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2496/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 45 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Selamektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,75 ml pipetėje yra:
veikliosios medžiagos:
selamektino 45 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,75 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
15 x 0,75 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

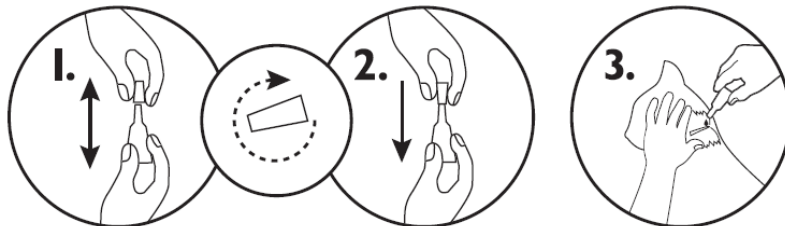
Katės (2,6–7,5 kg)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2496/001
LT/2/18/2496/002
LT/2/18/2496/003
LT/2/18/2496/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Felicola subrostratus



Toxocara cati



Ancylostoma tubaeforme

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FOLIJS ETIKETĖ 45 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms



Selamektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

45 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,75 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 45 mg
Selamectin



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,75 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot:

7. TINKAMUMO DATA

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

9. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Selehold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Selehold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10 kg katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 45 mg užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms

Selehold 60 mg užlašinamasis tirpalas 7,6–10 kg katėms

Selamektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje pipetėje yra:

veikliosios medžiagos, pagalbinės medžiagos:

	Selamektino koncentracija [mg/ml]	Selamektino kiekis [mg]	Tūris [ml]	Butilhidroksitoluenas (E321) [mg]
Selehold 45 mg užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms	60	45	0,75	0,6
Selehold 60 mg užlašinamasis tirpalas 7,6–10 kg katėms	60	60	1	0,8

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

- Katėms, užsikrėtusioms blusomis** *Ctenocephalides spp.*,   
gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti vieną mėnesį, užlašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas vaistas 3 savaites žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlius ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.

- Katėms, užsikrėtusioms ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.



- Katėms, užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti.



- Katėms, užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti.



- Katėms, užsikrėtusioms suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.



- Katėms profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį.



5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaitių amžiaus gyvūnams.

Negalima gydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kada katėms veterinarinio vaisto naudojimo vietoje laikinai gali šiek tiek išplikti kailis. Labai retai toje vietoje gali nežymiai laikinai sudirgti oda. Išplikimas ir sudirginimas paprastai išnyksta savaime, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominių gydymą.

Retai veterinarinio vaisto naudojimo vietoje gali laikinai sulipti plaukai ir (arba) atsirasti nedaug baltų miltelių. Tai normalu ir paprastai pranyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

Labai retai, kaip ir kitų makrociklinių laktonų naudojimo atveju, panaudojus šį veterinarinį vaistą buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai požymiai, įskaitant traukulius.

Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės (2,6-7,5 kg)

Katės (7,6-10,0 kg)

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Vaistą reikia naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta žemiau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Katės svoris (kg)	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino dozė (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Tūris (nominali pipetės talpa – ml)
2,6-7,5	Žalsvai melsva	45	60	0,75
7,6-10,0	Šviesiai žalia	60	60	1,0
>10	/	Atitinkami pipečių deriniai	/	Atitinkami pipečių deriniai
Katėms, kurios sveria daugiau nei 2,5 kg išsirinkite tinkamą pipetę				
≤2,5	Rožinė	15	60	0,25

Užsikrėtusių blusomis kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktika



Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėtumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika



Sprendimą dėl gydymo poreikio turi priimti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas, jis turi būti paremtas vietine epidemiologine situacija (žr. 12 p.). Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti ne vėliau kaip 1 mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūnas pirmą kartą pabuvo aplinkoje, kur yra uodų, o vėliau kas mėnesį iki 1 mėnesio po paskutinio kontakto su uodais. Jei praleidžiama dozė ir tarp vaisto naudojimo susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Ar gydymą reikia pratęsti, sprendžia veterinarijos gydytojas. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepaėjus 1 mėnesiui nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės panaudojimo.

Kačių, užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių plaukagraužiais, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.



Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.



Kačių, užsikrėtusioms suaugusioms žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*),

gydymas

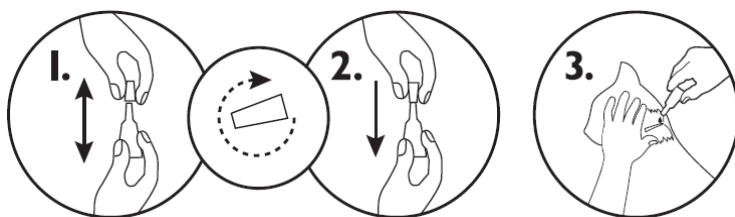


Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kaip naudoti:

1. Pipetė išimama iš pakuotės. Pipetė laikoma vertikaliai ir nusukamas bei nutraukiamas dangtelis.
2. Dangtelis apskukamas ir kitu galu uždedamas atgal ant pipetės. Dangtelis paspaudžiamas ir pasukamas, kad būtų pradurtas sandariklis, tada dangtelis nuo pipetės nuimamas.
3. Praskiriami plaukai gyvūno keturos srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų oda. Pipetės galiukas priglaudžiamas prie odos ir pipetė kelis kartus paspaudžiama, kad visas jos turinys būtų išspausamas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažėja.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias. Venkite dažno maudymo ar prausimo šampūnu, nes vaisto veiksmingumas šiais atvejais netirtas.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto.

Selamektinas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėnesių amžiaus ar vyresnes kates, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama ištirti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant selamektiną kas mėnesį, taip pat rekomenduojama gyvūnus periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.

Atsparumas parazitams bet kuriam tam tikros klasės antihelminetikui gali atsirasti dažnai, kartotinai naudojant tos klasės antihelminetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 minučių arba kol neišdžiūs kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Gydymo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams bei vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia selamektino sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ir medicininėmis ar chirurginėmis procedūromis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.

Selamektiną naudojusi 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis katėms, užsikrėtusioms suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojusi 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kai kuriems vandens organizmams, kuriais jos minta.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Skaidri polipropileno vienadozė pipetė su polietileno, polioksimetileno ar polipropileno uždarymu ir smaigaliu, supakuota laminuotame trijų sluoksnių (poliesterio, aliuminio ir polietileno) paketėlyje.

Kartono dėžutėje yra 1, 3, 6 arba 15 pipetėčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740