

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SELEHOLD 360 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 40,1 KG A 60,0 KG

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 3 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Sélamectine..... 360,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321)..... 2,40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution claire, translucide jaune-brun.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens (40,1-60,0 kg)

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces

dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique du médicament. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit possède une activité ovicide pendant 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation des chiots de la portée par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces

(DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)

Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara canis*).

Prévention de la dirofilariose

due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas appliquer le produit si le poil de l'animal est mouillé.

Eviter de baigner et de shampooiner fréquemment l'animal car le maintien de l'efficacité du produit dans ces cas n'a pas été étudié.

Pour le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer le produit dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage.

La sélamectine peut être administrée, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les animaux âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, où il existe des vecteurs, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec de la sélamectine et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*.

Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les chiens ne soient pas infestés par des filaires adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque la sélamectine est appliqué mensuellement. Ce médicament n'est pas efficace vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut apparaître après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou

parentérale.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du pelage.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Produit hautement inflammable: conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Eviter de toucher les animaux traités avant que la zone d'application ne soit entièrement sèche. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler ce médicament avec précaution.

iii) Autres précautions

La sélamectine est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne devraient pas être autorisés à pénétrer dans les cours d'eau pendant 48 heures après le traitement, afin d'éviter les effets nocifs sur les organismes aquatiques.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En de rares occasions l'administration du médicament peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

Très rarement, comme avec les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, dont des convulsions, ont été observés après l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs, les chiennes gestantes ou allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans les études terrain à grande échelle, aucune interaction n'a été observée entre la sélamectine et des médicaments vétérinaires d'usage courant ou avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit doit être administré en une seule application d'une dose unique délivrant au minimum 6 mg de sélamectine par kg de poids corporel. Lorsque des infestations ou des infections concomitantes chez le même animal doivent être traitées avec le médicament vétérinaire, une seule application de la dose recommandée de 6 mg/kg doit être administrée simultanément. La durée appropriée de traitement pour les parasites individuels est spécifiée ci-dessous.

Administer le médicament conformément au tableau suivant :

Chiens (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Sélamectine (mg)	Concentration de la solution (mg/mL)	Volume (taille nominale de pipette - mL)
40,1-60,0	Bleu foncé	360	120	3,0
>60	/	Association appropriée de pipettes	/	Association appropriée de pipettes

Traitement et prévention de l'infestation par les puces

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, cela contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir les infestations par les puces des chiots de la portée jusqu'à l'âge de 7 semaines.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose

La nécessité d'un traitement doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur et doit être basée sur la situation épidémiologique locale (voir rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible »). Pour la prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être administré dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'au mois suivant la dernière exposition aux moustiques.

En cas d'oubli d'un des traitements mensuels et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. La nécessité d'un traitement prolongé doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament antidirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament vétérinaire doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeur

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de procéder au nettoyage préalable du conduit auditif externe au moment de l'administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement de la gale sarcoptique

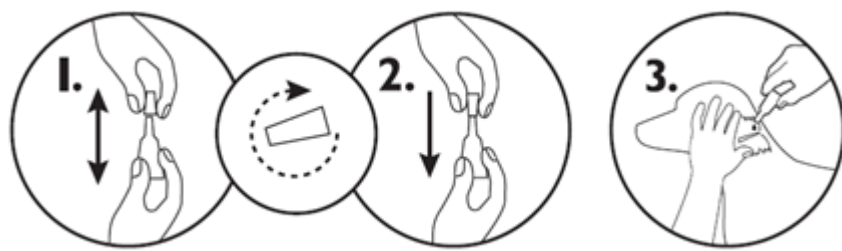
Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

Méthode et voie d'administration : Application par spot-on.

Appliquer sur la peau à la base du cou en avant des omoplates.

Modalité d'application :

1. Retirez la pipette de son emballage. Tenez la pipette en position verticale, tournez et retirez le capuchon.
2. Tournez le capuchon et placez l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour briser le joint, puis retirez le capuchon de la pipette.
3. Ecartez le pelage à la base du cou au-dessus des omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez la pointe de la pipette sur la peau et pressez la pipette plusieurs fois pour vider son contenu complètement et directement sur la peau en un seul endroit. Évitez le contact entre le produit et vos doigts.



4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée. La selamectine a été administrée, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens parasités par des filaires cardiaques adultes et aucun effet indésirable n'a été observé.

La selamectine a aussi été administrée, à 3 fois la dose recommandée, à des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine et aucun effet indésirable n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire, insecticide et répulsif, lactones macrocycliques.

Code ATC-vet : QP54AA05.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La selamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La selamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui perturbe la neurotransmission. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où la paralysie ou la mort des parasites concernés.

La selamectine a une activité adulticide, ovicide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les adultes (sur l'animal), en empêchant l'éclosion des œufs (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (seulement dans l'environnement). Les débris issus des animaux traités par la selamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la selamectine et donc contribuent à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

L'activité larvicide de la selamectine sur les filaires cardiaques a aussi été démontrée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration cutanée, la sélamectine est absorbée et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 4 jours chez les chiens. Après absorption cutanée, la sélamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement comme le démontre l'existence chez le chien de concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose unique de 6 mg/kg. La persistance prolongée de la sélamectine dans le plasma et sa lente élimination se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 9 jours chez les chiens. La persistance systémique de la sélamectine et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations plasmatiques efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool isopropylique

Butylhydroxytoluène (E321)

Diméthylsulfoxyde

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conservez dans l'emballage d'origine de façon à protéger de l'humidité et de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose polypropylène translucide

Capuchon en polyéthylène ou polyoxyméthylène ou en polypropylène avec pointe

Sachet triplex stratifié composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques régies par la réglementation sur les déchets.

La sélamectine ne doit pas contaminer les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou les emballages vides.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1465441 9/2018

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 3 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 3 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 3 mL
Boîte de 15 sachets de 1 pipette de 3 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

07/11/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

06/02/2023