

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,25 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamectinum 15 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky a psy ($\leq 2,5$ kg).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mačky a psy:

- **Liečba a prevencia infestácie blchami**

spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do veku siedmich týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami**
spôsobeného *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.
- **Liečba ušného svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Mačky:

- **Liečba infestácie švolami** (*Felicola subrostratus*)
- **Liečba infestácie dospelými škrkavkami** (*Toxocara cati*)
- **Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami** (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- **Liečba infestácie švolami** (*Trichodectes canis*)
- **Liečba sarkoptového svrabu** (*Sarcoptes scabiei*)

- **Liečba infestácie dospelými črevnými škrkavkami (*Toxocara canis*)**

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú nízku hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neaplikovať, keď je srst' zvierat'a vlhká. Vyhnite sa častému namáčaniam alebo šampónovaniu zvierat'a, pretože trvanie účinnosti veterinárneho lieku sa v týchto prípadoch nezist'ovalo.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Selamektín sa môže bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby pred začiatkom liečby selamektínom boli všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, testované na existujúce infekcie spôsobené dospelými srdcovými červami. Odporúča sa tiež, aby sa zvieratá pravidelne testovali na infekcie dospelými srdcovými červami ako neoddeliteľná súčasť stratégie prevencie ochorení vyvolaných srdcovými červami, a to aj vtedy, ak bol liek podávaný mesačne. Tento liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis*.

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom opakovaní používania antihelmintík tej istej triedy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srst' nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek je vysokožápalný; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratám nedovoliť spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety okamžite po použití zlikvidovať a neponechávať v dohľade alebo dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárne lieky tohto typu majú zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Ostatné opatrenia

Selamektín je toxický pre vodné organizmy. Zabrániť liečeným zvieratám vstupovať do vodných tokov počas najmenej 48 hodín po ošetrení, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo v zriedkavých prípadoch spojené s miernou prechodnou alopeciou v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú spontánne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

U mačiek a psov v zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlpov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, ako u iných makrocyclických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované u psov i mačiek reverzibilné neurologické príznaky vrátane záchvatov.

Ak dôjde k významnému olízaniu aplikovaného veterinárneho lieku, môže sa u mačiek zriedkavo vyskytnúť krátkodobá hypersalivácia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže sa použiť u chovných, gravidných a laktujúcich mačiek a súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas rozsiahleho terénneho testovania neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi selamektínom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo liečebnými či chirurgickými postupmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Veterinárny liek sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu/kg. Ak majú byť veterinárnym liekom liečené súbežné infestácie alebo infekcie u jedného zvieraťa, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Mačky a psy (kg)	Farba uzáveru pipety	Selamektín (mg)	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	ružová	15	60	0,25

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, životaschopné vajčka nie sú produkované a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú tiež zabitú. To zastaví reprodukciu blch, preruší vývinový cyklus blchy a pomáha kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, je potrebné začať jeden mesiac pred nástupom aktivity blch. Vďaka

redukciu populácie blch, liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže prevencii infestácie blchami vo vrhu až do veku siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami (mačky a psy)

Potrebu liečby určí veterinárny lekár a má vychádzať z lokálnej epidemiologickej situácie (pozrite časť 4.4). Na prevenciu srdcových červov sa má veterinárny liek aplikovať do jedného mesiaca od prvého kontaktu s komármi a následne každý mesiac až do 1 mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Posledná dávka má byť podaná do jedného mesiaca od posledného kontaktu s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Potreba predĺženia liečby má byť určená veterinárnym lekárom. Ak dochádza k zmene preventívneho veterinárneho lieku za iný v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií spôsobených škrkavkami (mačky a psy)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba infestácie švolami (mačky a psy)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (psy)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus má byť z vonkajšieho zvukovodu v čase liečby jemne odstránený. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba infekcií spôsobených machovcami (mačky)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy)

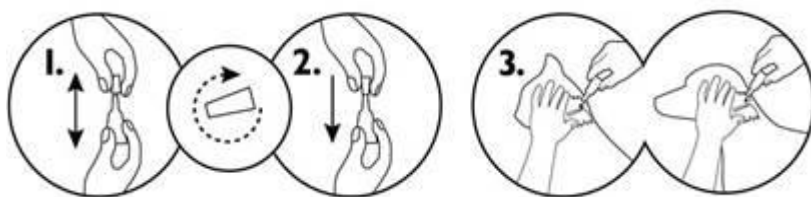
Na úplnú elimináciu zákožíek je potrebné aplikovať jednotlivú dávku veterinárneho lieku dva po sebe nasledujúce mesiace.

Spôsob a cesta podania: nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Ako aplikovať:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu zvisle, otočte a vytiahnite uzáver.
2. Otočte uzáver opačne a umiestnite späť na pipetu. Stlačte a otočte uzáver, aby ste roztrhli tesnenie, potom odstráňte uzáver z pipety.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku pred lopatkami, aby bola viditeľná malá časť kože. Priložte špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah priamo na kožu na jednom mieste. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po aplikácii 10-násobku odporúčanej dávky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc kŕmiacich svoje potomstvo a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliám senzitívnym na ivermektín a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny.
ATCvet kód: QP54AA05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom ovplyvnenia vodivosti ich chloridových kanálov, čo spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

Selamektín má adulticídny, ovicídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajícok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a zabíja larvy (len v okolí prostredí zvierat). Detritus zo zvierat liečených selamektínom zabíja vajčká a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu, a tak pomáha kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Účinnosť bola tiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosahované približne 5 dní po aplikácii u mačiek a 4 dni po aplikácii u psov. Po absorpcii cez kožu je selamektín systémovo distribuovaný a je pomaly eliminovaný z plazmy ako je manifestované detekovateľnými plazmatickými koncentraciami u psov a mačiek 30 dní po topickej aplikácii jedinej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 8 dní u mačiek a 9 dní u psov. Systémová perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu zabezpečujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania medzidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Izopropylalkohol
Butylhydroxytoluén (E321)
Dimetylsulfoxid

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadná polypropylénová jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým alebo polypropylénovým uzáverom s hrotom zabaleným do vrečka pozostávajúceho z troch vrstiev (triplex) polyesteru, hliníka a polyetylénu.

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6 alebo 15 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Selamektín nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Obaly a zbytkový obsah sa musia zlikvidovať spolu so zväzaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/061/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

12.12.2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 15 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg
Selamectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 0,25 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamectinum 15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 0,25 ml

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

15 x 0,25 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

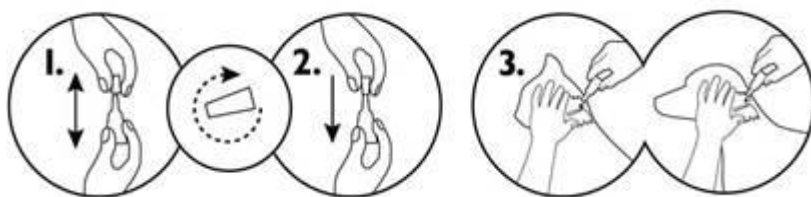
Mačky a psy ($\leq 2,5$ kg)

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania kvapkaním na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/061/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Felicola subrostratus, Trichodectes canis



Toxocara cati, Toxocara canis



Sarcoptes scabiei



Ancylostoma tubaeforme

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

FÓLIOVÁ ETIKETA 15 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selamectin 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg



Selamectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

15 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,25 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

Spôsob podania kvapkaním na kožu.



5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold 15 mg
Selamectin



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

0,25 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

9. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg
Selamectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK) A INEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)

Každá pipeta obsahuje:

Účinná látka:

	Koncentrácia selamektínu [mg/ml]	Selamektín [mg]	Objem [ml]
Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg	60	15	0,25

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,2 mg

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

4. INDIKÁCIA (-E)

Mačky a psy:

• **Liečba a prevencia infestácie blchami**



spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednorazovej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii.

Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do veku siedmich týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

• **Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami**



spôsobeného *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.

- **Liečba ušného svrabu** (*Otodectes cynotis*)



Mačky:

- **Liečba infestácie švolami** (*Felicola subrostratus*)



- **Liečba infestácie dospelými škrkavkami** (*Toxocara cati*)



- **Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami** (*Ancylostoma tubaeforme*)



Psy:

- **Liečba infestácie švolami** (*Trichodectes canis*)



- **Liečba sarkoptového svrabu** (*Sarcoptes scabiei*)



- **Liečba infestácie dospelými črevnými škrkavkami** (*Toxocara canis*)



5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú nízku hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo v zriedkavých prípadoch spojené s miernou prechodnou alopeciou v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú spontánne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

U mačiek a psov v zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlupov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, ako u iných makrocyclických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované u psov i mačiek reverzibilné neurologické príznaky vrátane záchvatov.

Ak dôjde k významnému olízanu aplikovaného veterinárneho lieku, môže sa u mačiek zriedkavo vyskytnúť krátkodobá hypersalivácia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy ($\leq 2,5$ kg).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Veterinárny liek sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu/kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvieraťa, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Mačky (kg)	Farba uzáveru pipety	Selamektín (mg)	Sila (mg/ml)	Objem (nominálna veľkosť pipety - ml)
$\leq 2,5$	ružová	15	60	0,25
Pre mačky $> 2,5$ kg, prosím zvolte vhodnú pipetu:				
2,6 - 7,5	tyrkysová	45	60	0,75
7,6 - 10,0	sivobéžová	60	60	1,0
> 10	/	Zodpovedajúca kombinácia pipiet	/	Zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psy (kg)	Farba uzáveru pipety	Selamektín (mg)	Sila (mg/ml)	Objem (nominálna veľkosť pipety - ml)
$\leq 2,5$	ružová	15	60	0,25
Pre psy $> 2,5$ kg, prosím zvolte vhodnú pipetu:				
2,6 - 5,0	fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	oranžová	60	120	0,5
10,1 - 20,0	červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	tmavomodrá	360	120	3,0
> 60	/	Zodpovedajúca kombinácia pipiet	/	Zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)



Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, životaschopné vajčka nie sú produkované a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú tiež zabité. To zastaví reprodukciu blch, preruší vývinový cyklus blchy a pomáha kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, je potrebné začať jeden mesiac pred nástupom aktivity blch. Vďaka

redukciu populácie blch, liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže prevencii infestácie blchami vo vrhu až do veku siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

Prevenia ochorenia vyvolaná srdcovými červami (mačky a psy)



Potrebu liečby určí veterinárny lekár a má vychádzať z lokálnej epidemiologickej situácie (pozrite časť 12). Na prevenciu srdcových červov sa má veterinárny liek aplikovať počas jedného mesiaca od prvého kontaktu s komármi a následne každý mesiac až do 1 mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Posledná dávka má byť podaná do jedného mesiaca od posledného kontaktu s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Potreba predĺženia liečby má byť určená veterinárnym lekárom. Ak dochádza k zmene preventívneho veterinárneho lieku za iný v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií spôsobených škrkavkami (mačky a psy)



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba infestácie švolami (mačky a psy)



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky)



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu (psy)



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus (materiál z rozrušeného bunkového tkaniva) má byť z vonkajšieho zvukovodu v čase liečby jemne odstránený. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba infekcií spôsobených machovcami (mačky)



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy)



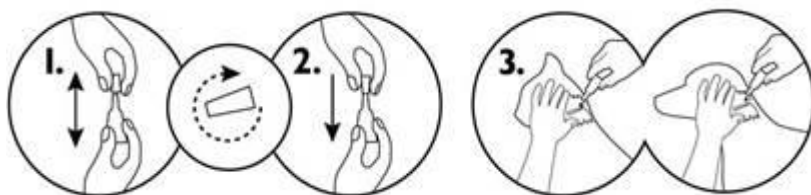
Na úplnú elimináciu zákožíek je potrebné aplikovať jednotlivú dávku veterinárneho lieku dva po sebe nasledujúce mesiace.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ako aplikovať:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu zvisle, otočte a vytiahnite uzáver.
2. Otočte uzáver opačne a umiestnite späť na pipetu. Stlačte a otočte uzáver, aby ste roztrhli tesnenenie, potom odstráňte uzáver z pipety.

3. Rozhrňte srst' zvieraťa na báze krku pred lopatkami, aby bola viditeľná malá časť kože. Priložte špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdнили jej obsah priamo na kožu na jednom mieste. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.



Neaplikovať, keď je srst' zvieraťa vlhká. Avšak, šampónovanie alebo namáčanie zvieraťa 2 a viac hodín po liečbe neznižuje účinnosť veterinárneho lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Neaplikovať, keď je srst' zvieraťa vlhká. Vyhnite sa častému namáčaniu alebo šampónovaniu zvieraťa, pretože trvanie účinnosti veterinárneho lieku sa v týchto prípadoch nezisťovalo.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Selamektín sa môže bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby pred začiatkom liečby selamektínom boli všetky zvieratá žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, vo veku 6 mesiacov alebo staršie, testované na existujúce infekcie spôsobené dospelými srdcovými červami. Odporúča sa tiež, aby sa zvieratá pravidelne testovali na infekcie dospelými srdcovými červami ako neoddeliteľnú súčasť stratégie prevencie ochorení vyvolaných srdcovými červami, a to aj vtedy, keď bol liek podávaný mesačne. Tento liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.

Na niektoré triedy antihelmíník sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom opakovaní používania antihelmintík tej istej triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznetenia najmenej 30 minút po aplikácii, alebo kým srst' nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek je vysokožápalný; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratám nedovoliť spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety okamžite po použití zlikvidovať a neponechávať v dohľade alebo dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny lieky tohto typu majú zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Ostatné opatrenia:

Selamektín je toxický pre vodné organizmy. Zabrániť liečeným zvieratám vstupovať do vodných tokov počas najmenej 48 hodín po ošetrení, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať u chovných, gravidných a laktujúcich mačiek a súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas rozsiahleho terénneho testovania neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi selamektínom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo liečebnými či chirurgickými postupmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po aplikácii 10-násobku odporúčanej dávky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samic kŕmiacich svoje potomstvo a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliám senzitívnym na ivermektín a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Selamektín môže nepriaznivo ovplyvniť ryby alebo vodné organizmy alebo tie, ktoré sa nimi živia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Priehľadná polypropylénová jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým alebo polypropylénovým uzáverom s hrotom zabaleným do vrečka pozostávajúceho z troch vrstiev (triplex) polyesteru, hliníka a polyetylénu.

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6 alebo 15 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

