PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selehold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 - 7,5 kg
Selehold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 - 10,0 kg

2. Zusammensetzung

Jede 0,75 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 45 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,6 mg

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 60 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,8 mg

Klare, farblose bis gelbe bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze (2,6 - 7,5 kg).
Katze (7,6 – 10,0 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**
  verursacht durch *Ctenocephalides* spp. über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und kann durch seine oviziden und larviziden Wirkungen dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*Otodectes cynotis*)
- **Behandlung des Befalls mit Haarlingen** (*Felicola subrostratus*)
- **Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern** (*Toxocara cati*)
- **Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern** (*Ancylostoma tubaeforme*)
- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**
  verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.

5. Gegenanzeigen

Nicht an Tiere unter 6 Wochen verabreichen.Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Vermeiden Sie Shampoonieren des Tieres, weil die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht untersucht wurde.
Bei der Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.
Es ist wichtig die Dosis wie empfohlen anzuwenden, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.
Selamectin kann Tieren, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, sicher verabreicht werden. Jedoch wird, in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger existiert, vor der Behandlung mit Selamectin auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
Eine Parasitenresistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufigem, wiederholtem Gebrauch eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.
Behandelte Tiere für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach Gebrauch Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.
Dieses Tierarzneimittel ist hoch entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.
Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern verbleiben.
Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber dem Tierarzneimittel sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Siehe auch Abschnitt 12.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchttieren eingesetzt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Selamectin und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

Überdosierung:
Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei, mit adulten Herzwürmern infizierten Katzen bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde ebenfalls bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen, die zur Zucht eingesetzt werden, einschließlich trächtige und säugende Katzen verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Kahlheit an der Applikationsstelle[1,2] Haarveränderungen an der Anwendungsstelle[3] Hypersalivation[6]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Applikationsstelle (fokal)[2,4] Neurologische Anzeichen (einschließlich Anfälle)[5]

[1]Mild und vorübergehend.
[2]Normalerweise heilt die Erkrankung von selbst, aber unter bestimmten Umständen kann auch eine symptomatische Therapie sinnvoll sein
[3]Lokale vorübergehende Verklumpung des Fells an der Applikationsstelle und/oder gelegentliches Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Pulvers, die typischerweise innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung der Behandlung verschwindet und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.
[4]Vorübergehend und fokal.
[5]Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen.
[6]Wenn starkes Lecken auftritt, kann es zu einer kurzen Zeitspanne kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige Verabreichung einer Einzeldosis angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen bei demselben Tier mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Katzen (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Potenz (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
2,6 - 7,5	türkis	45	60	0,75
7,6 - 10,0	warmes grau	60	60	1,0
> 10	/	Entsprechende Kombination der Pipetten	/	Entsprechende Kombination der Pipetten
Für Katzen ≤ 2,5 kg, bitte beachten Sie die folgende Pipette:				
≤ 2,5	rosa	15	60	0,25

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls
Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen adulten Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und ebenso die Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung des Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Flohsaison verabreicht werden, einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe beginnend. Durch die Reduktion der Flohpopulation hilft die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch indirekt einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen, vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung
Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte von dem verschreibenden Tierarzt bestimmt werden und auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren (siehe Abschnitt 6). Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst

Stechmücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zu 1 Monat nach der letzten Exposition Mücken gegenüber verabreicht werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgelegt werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

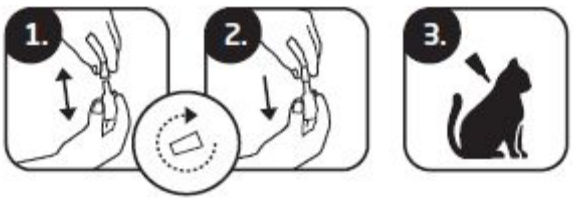
Behandlung des Ohrmilbenbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Hakenwurminfektion
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Handhabung:

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und legen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Dichtung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Selehold 45 mg:	BE-V537893
Selehold 60 mg:	BE-V537902

Durchsichtige Polypropylen Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen- oder Polyoxymethylen- oder Polypropylen-Verschluss mit Spitze, verpackt in eine laminierte Triplex-Tasche zusammengesetzt aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.
3-ml-Pipette mit 0,75 ml Lösung.
3-ml-Pipette mit 1,0 ml Lösung.

Packungsgrößen:
Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6 oder 15 Pipetten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien
Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland