

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SELIVERM 30 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy S
SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy M
SELIVERM 120 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy L
SELIVERM 240 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy XL
SELIVERM 360 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy XXL

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

SELIVERM 30 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy S	selamectinum	30 mg
SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy M	selamectinum	60 mg
SELIVERM 120 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy L	selamectinum	120 mg
SELIVERM 240 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy XL	selamectinum	240 mg
SELIVERM 360 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy XXL	selamectinum	360 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,8 mg/ml
Dipropylenglykol-monomethylether	
Isopropylalkohol	

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo žlutozelený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

▪ **Léčba a prevence napadení blechami** *Ctenocephalides spp.* po dobu jednoho měsíce po jednorázovém podání. Je důsledkem adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

▪ **Prevence srdeční dirofilariózy** vyvolané druhem *Dirofilaria immitis* podáním jednou za měsíc. Selamectin lze bezpečně podávat zvířatům infikovaným dospělci dirofilárií. V souladu se správnou veterinární praxí se však doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců a více žijící v zemích,

kde existuje přenašeč, byla před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku testována na existující infekce dospělci dirofilárií. Dále se doporučuje, aby byly testy na infekce dospělci dirofiláriemi u psů prováděny pravidelně jako nedílná součást strategie prevence dirofilariózy, a to i v případě, že je přípravek podáván každý měsíc. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům druhu *D. immitis*.

- **Léčba napadení ušními roztoči** (*Otodectes cynotis*).
- **Léčba napadení všenkami** (*Trichodectes canis*)
- **Léčba sarkoptového svrabu** (způsobeného druhem *Sarcoptes scabiei*)
- **Léčba napadení dospělci škrkavek** (*Toxocara canis*)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvířata se mohou koupat 2 hodiny po ošetření, aniž by došlo ke ztrátě účinnosti.
Nepodávejte na mokrou srst.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek podávejte pouze na povrch kůže. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držte mimo dosah ohně a jiných zdrojů vznícení po dobu nejméně 30 minut nebo dokud srst neuschne.

Při léčbě ušních infestací roztoči nepodávejte přímo do zvukovodu.

Je důležité podat dávku tak, jak je uvedeno, aby se minimalizovalo množství, které může zvíře slíznout. Pokud dojde k výraznému olizování, může být u koček vzácně pozorováno krátké období hypersalivace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé s citlivou pokožkou nebo se známou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu by měli s tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházet obezřetně.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce a přípravek, který se dostane do kontaktu s pokožkou, ihned umyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory ihned zlikvidujte a nenechávejte v dohledu nebo dosahu dětí.

Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými zdroji vznícení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	změny srsti v místě podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).	neurologické příznaky (včetně záchvatů) ²

¹Lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po podání a nemá vliv na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

²Reverzibilní jako u jiných makrocyclických laktonů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Plodnost:

Lze použít u chovných psů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou tímto přípravkem u jednoho zvířete současně léčeny souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jedno jednorázové podání doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Podávejte podle následující tabulky:

Psi (kg)	Etiketa na pipetě	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Podaný objem (nominální velikost pipety v ml)
2,6 – 5,0	S	30	120	0,25
5,1 – 10,0	M	60	120	0,5

10,1 – 20,0	L	120	120	1,0
20,1 – 40,0	XL	240	120	2,0
40,1 – 60,0	XXL	360	120	3,0
> 60		Vhodná kombinace pipet	60/120	Vhodná kombinace pipet

Léčba a prevence napadení blechami

Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělci blech na zvířeti usmrceni a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastaví množení blech, přeruší životní cyklus blech a může pomoci potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek podat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku.

Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy

Veterinární léčivý přípravek lze podávat celoročně nebo alespoň do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně až do konce sezóny výskytu komárů. Poslední podání musí být provedeno do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžité podání veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Je-li tento přípravek nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem proti dirofiláriím v programu prevence dirofilariózy, musí být první dávka takového veterinárního léčivého přípravku podána do měsíce od poslední dávky předchozího léčiva.

Léčba infekce škrkavkami

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každém podání. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

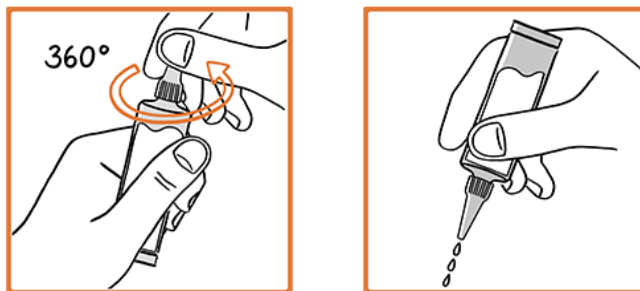
Léčba sarkoptového svrabu

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

Způsob podání:

Vyndejte pipetu z ochranného obalu. Držte pipetu hrdlem nahoru a otočte uzávěrem o 360°. Neodstraňujte uzávěr, jak je znázorněno na obrázku. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku, aby se obnažila malá oblast kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži. Několikrát pipetu stiskněte tak,

aby došlo k vyprázdnění obsahu. Podání většího objemu může u psů a koček způsobit svědění, může dojít k zarudnutí nebo vypadávání srsti. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl podán v trojnásobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělci dirofilarii a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl také podán v trojnásobku doporučené dávky chovným zvířatům, včetně březích a laktujících koček a fen, které kojily své vrhy, a v pětinasobku doporučené dávky koiím citlivým na ivermektin, a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení použití antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

4.2 Farmakodynamika

Selamektin je semisyntetická sloučenina ze skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk arthropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má adulticidní, ovicidní a larvicidní účinek proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Detritus od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu, a tak může pomáhat snižovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Byla také prokázána účinnost proti larvám dirofilarii.

4.3 Farmakokinetika

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány u koček přibližně za 1 den po podání a u psů za 3 dny po podání. Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po podání jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během intervalu mezi podáními dávky (30 dní).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, na suchém místě.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá jednodávková hliníková pipeta s vnitřní vrstvou z HDPE a otočným PP uzávěrem. Pipety jsou baleny jednotlivě v zataveném sáčku (PET-Al-PE). Sáčky jsou vloženy do papírové krabičky.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 3 nebo 6 jednodávkovými pipetami.

Objem přípravku:

SELIVERM 30 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy S: 0,25 ml

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy M: 0,5 ml

SELIVERM 120 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy L: 1,0 ml

SELIVERM 240 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy XL: 2,0 ml

SELIVERM 360 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro psy XXL: 3,0 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože selamektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/24-C, 96/044/24-C, 96/045/24-C, 96/046/24-C, 96/047/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

30. 7. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).