

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Selehold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1-60,0 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 3 ml zawiera:

Substancja czynna:

Selamektyna 360 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol izopropylowy	
Butylohydroksytoluen (E321)	2,4 mg
Dimetylosulfotlenek	

Klarowny, bezbarwny do żółtego do brązowego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (40,1-60,0 kg)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- **Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł** wywołanej przez *Ctenocephalides* spp. przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć do zwalczania istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.
- **Leczenie świerzbu usznego** (*Otodectes cynotis*)
- **Leczenie inwazji wszolów** (*Trichodectes canis*)
- **Leczenie świerzbu skórno** (wywoławanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- **Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych** (*Toxocara canis*)
- **Zapobieganie robaczycy serca** wywołanej przez *Dirofilaria immitis* przy comiesięcznym podawaniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie należy nakładać, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Należy unikać częstych kąpieli zwierzęcia, ponieważ nie badano skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w takich przypadkach.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać bezpośrednio do kanału słuchowego.

Dawkę należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę.

Selamektyna może być bezpiecznie stosowana u zwierząt zakażonych robaczącą serca spowodowaną przez dorosłe postacie, jednak zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zaleca się, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane przed rozpoczęciem leczenia w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych, nawet w sytuacji, gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany był regularnie w odstępach miesięcznych. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.

Oporność pasożytów na dowolną klasę produktów przeciworkowych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania produktu przeciworkowego danej klasy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonym zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipetka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu weterynaryjnymi produktami leczniczymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Selamektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Leczone psy nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez 48 godzin od podania, co pozwoli uniknąć zdarzeń niepożądanych u organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zmiany owłosienia w miejscu podania ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne (w tym drgawki) ²

¹Miejscowe, przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i (lub) niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku, które zwykle znika w ciągu 24 godzin od podania i nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

²Odwracalne jak w przypadku innych makrocyclicznych laktonów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany w sezonie rozrodczym.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W obszernych badaniach terenowych nie zaobserwowano żadnych interakcji między selamektyną a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, badaniami lekarskimi lub procedurami chirurgicznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw innej występującej jednocześnie inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Czas terapii poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Psy (kg)	Kolor nakrętki pipetki	Zawartość selamektyny (mg)	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipetki – ml)
40,1-60,0	Ciemnoniebieski	360	120	3,0
>60	/	Odpowiednia kombinacja pipet	/	Odpowiednia kombinacja pipet

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujących tylko w

otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały okres aktywności pcheł, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie robaczycy serca

Lekarz weterynarii decyduje o konieczności przepisania leku w oparciu o lokalną sytuację epizootyczną (patrz punkt 3.4). W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu miesiąca od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci nicieni. Lekarz weterynarii przepisujący weterynaryjny produkt leczniczy określi konieczność przedłużenia czasu leczenia. Jeżeli chcemy zastosować inny produkt w programie profilaktyki robaczycy serca, to jego pierwszą dawkę należy podać w ciągu miesiąca po ostatniej dawce poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie inwazji nicieni

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie inwazji wszołów

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach zaleca się powtórne badanie weterynaryjne, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać ponownego leczenia.

Leczenie świerzbu skórno

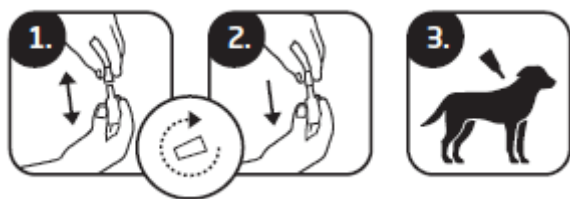
Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

Sposób i droga podania: przez nakrapianie.

Podawać na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Instrukcja stosowania:

1. Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręcić i zdjąć nakrętkę.
2. Odwrócić nakrętkę i umieścić jej drugi koniec na pipetce. Nacisnąć i przekręcić nakrętkę, aby przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć nakrętkę z pipetki.
3. Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić powierzchnię skóry. Umieścić końcówkę pipetki na odsłoniętej skórze i kilkakrotnie nacisnąć pipetkę. Należy upewnić się, że cała zawartość pipetki została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z własnymi palcami.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-krotności zalecanej dawki. Selamektynę podawano psom zakażonym dorosłymi postaciami pasożytów sercowych w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych. Selamektynę podawano także samcom i samicom psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i karmiącym swoje mioty w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na ivermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA05.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Selamektyna jest półsyntetycznym związkiem z klasy awermektyny. Paraliżuje i (lub) zabija wiele gatunków pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i (lub) śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujących na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz uśmiercanie larw (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje kontrola istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom pasożytów powodujących robaczycę serca.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 4 dniach u psów. Po wchłonięciu z powierzchni skóry ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu 30 dni po podaniu miejscowym pojedynczej dawki 6 mg/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 9 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Półprzezroczysta polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu lub polipropylenu z kolcem, zapakowana w laminowany trójwarstwowy woreczek z poliestru, aluminium i polietylenu.

6 ml pipetka zawierająca 3,0 ml roztworu.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 6 lub 15 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.02.2019 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).