

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Selehold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse $\leq 2,5$ kg

2. Sestava

Vsaka merilna kapalka po 0,25 ml vsebuje:

Učinkovina:

selamektin 15 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 0,2 mg

Bistra, brezbarvna do rumena ali rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi ($\leq 2,5$ kg)



4. Indikacije

Mačke in psi:

- **Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami,** 
ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides* spp. – zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovicidnega delovanja zdravila. Ovicidno deluje 3 tedne po nanosu. Mesečno zdravljenje bregjih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo lahko uporabljate kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, saj zaradi ovicidnega in larvicidnega delovanja lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na območjih, ki so dostopna živalim.
- **Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista** 
Dirofilaria immitis (mesečni nanos).
- **Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami** (*Otodectes cynotis*). 

Mačke:

- **Zdravljenje infestacije z ušmi** (*Felicola subrostratus*). 

- Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami valjastih črvov (*Toxocara cati*). 
- Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami črevesnih kavljastih črvov (*Ancylostoma tubaeforme*). 

Psi:

- Zdravljenje infestacije z ušmi (*Trichodectes canis*). 
- Zdravljenje garij (povzročenih s *Sarcoptes scabiei*). 
- Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami valjastih črvov (*Toxocara canis*). 

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri obolelih mačkah in močno oslabljenih ali podhranjenih mačkah (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ne nanašajte na mokro dlako živali. Izogibati se je treba pogostemu plavanju ali umivanju živali s šamponom, ker učinkovitosti zdravila v teh primerih niso preverjali.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašajte neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmere nanese točno po navodilih; da tako količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšate.

Selamektin lahko varno dajete živalim pri infestacijah z odraslimi oblikami srčne gliste, vendar v skladu z dobro veterinarsko prakso priporočamo, da vse živali, stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred začetkom zdravljenja s selamektinom testirate na prisotnost odraslih oblik srčne gliste. V okviru strategije preprečevanja okužb s srčno glisto priporočamo periodično testiranje psov na prisotnost odrasle srčne gliste, tudi če zdravilo uporabljate vsak mesec. Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.

Pri pogosti uporabi zdravila proti notranjim zajedavcem iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo nanašajte le na površino kože. Ne dajajte ga peroralno ali parenteralno.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut oziroma dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke in v primeru razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo. Če zdravilo pomotoma pride v oči, jih temeljito splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izdelek je lahko vnetljiv, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom in drugimi vnetljivimi viri.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se živali ne dotikajte. Na dan nanosa se morajo otroci izogibati stiku z živaljo. Živali, pri katerih je bil nanos uporabljen nedavno, ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti ne pri otrocih. Uporabljene merilne kapalke takoj zavržite in odlagajte nedosegljivo otrokom. Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj s tem zdravilom ravnajo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Selamektin je strupen za vodne organizme. Da bi se izognili neželenih učinkov na vodne organizme, zdravljeni psi še 48 ur po nanosu zdravila ne smejo plavati v nobenem vodotoku.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobjih brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri obširnem testiranju na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med selamektinom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili, terapevtskimi ali kirurškimi postopki.

Preveliko odmerjanje:

Pri uporabi 10-krat večjega odmerka od priporočenega niso opazili neželenih učinkov. Ko so mačkam in psom, invadiranim z odraslo obliko srčne gliste, dajali 3-krat večji odmerek od priporočenega, niso opazili neželenih učinkov. Trikrat večje odmerke selamektina od priporočenih, so dajali tudi vzrejnim mačjim in pasjim samcem in samicam, brejim in doječim mačjim in pasjim samicam, 5-krat večji odmerek pa škotskim ovčarjem z znano preobčutljivostjo za ivermektin, in niso opazili neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Izpadanje dlake na mestu nanosa ^{1,2} Spremembe na dlaki na mestu nanosa ³ Hipersalivacija (prekomerno slinjenje) ⁶
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Draženje kože na mestu nanosa (omejeno področje) ^{2,4} Nevrološki znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ⁵

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Spremembe na dlaki na mestu nanosa ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološki znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ⁵

¹Blag in prehodni pojav.

²Običajno prehodni pojav, nekatere živali pa potrebujejo simptomatsko zdravljenje.

³Začasno zlepljanje dlake na mestu nanosa in/ali občasen pojav manjših količin belega prahu, ki običajno izgine v 24 urah po nanosu ter ne vpliva niti na varnost niti na učinkovitost zdravila.

⁴Pojav, ki je prehodni in na omejenem področju.

⁵Reverzibilni pojav, podobno kot pri drugih makrocikličnih laktonih.

⁶Kratkotrajen pojav, če mačke izdatno ližejo mesto nanosa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami.

Izdelek nanašajte v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, se daje le enkratni priporočeni odmerek po 6 mg/kg. Čas zdravljenja za posamezne zajedavce je naveden v spodnji tabeli.

Dajanje odmerkov:

Mačke (kg)	Barva pokrovčka merilne kapalke	Selamektin (mg)	Jakost (mg/ml)	Volumen (nominalna velikost merilne kapalke v ml)
≤2,5	rožnata	15	60	0,25
Pri mačkah >2.5 kg, izberemo ustrezno kapalko:				
2,6 – 7,5	turkizna	45	60	0,75
7,6 – 10,0	toplo siva	60	60	1,0
>10	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Psi (kg)	Barva pokrovčka merilne kapalke	Selamektin (mg)	Jakost (mg/ml)	Volumen (nominalna velikost merilne kapalke v ml)
≤2,5	rožnata	15	60	0,25
Pri psih >2.5 kg, izberemo ustrezno kapalko:				
2,6 – 5,0	vijolična	30	120	0,25
5,1 – 10,0	oranžna	60	120	0,5
10,1 – 20,0	rdeča	120	120	1,0
20,1 – 40,0	zelena	240	120	2,0
40,1 – 60,0	temno modra	360	120	3,0
>60	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (psi in mačke)



Po uporabi zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Tako se razmnoževanje ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo dajati v mesečnih intervalih, s pričetkom mesec dni pred boljšo sezono. Ko se populacija bolh zmanjšuje, mesečno zdravljenje brejih in doječih psic preprečuje infestacije z bolhami pri mladičih do sedmega tedna starosti.

V sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa se zdravilo daje enkrat na mesec.

Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista (mačke in psi)



Veterinar bo glede na območno epidemiološko stanje odločil, ali je zdravljenje potrebno (glej poglavje 6). Za preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista, se zdravilo daje v prvem mesecu po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, do zadnjega meseca, ko ga je treba dati mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če se kakšen odmerek izpusti in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekorači, se možnost za razvoj odraslih oblik zajedavca zmanjša s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem. Veterinar, ki je predpisal zdravilo, odloči, ali je treba nadaljevati zdravljenje. Ko se z zdravilom nadomestijo drugi programi za preprečevanje infestacij s srčno glisto, morate prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infestacij z valjastimi črvi (mačke in psi)



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacije z ušmi (mačke in psi)



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (mačke)



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (psi)



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila. Med zdravljenjem je treba nežno odstranjevati odluščeno skorjico iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem zdravljenju žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

Zdravljenje infestacij s kavljastimi črvi (mačke)



Za zdravljenje zadostuje enkraten odmerek zdravila.

Zdravljenje garij (psi)

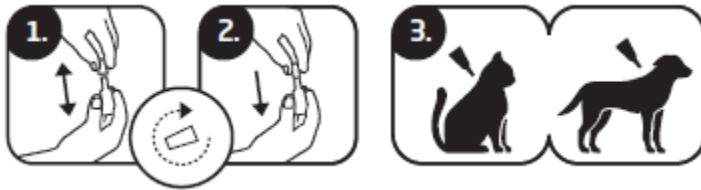


Za popolno odpravo garij zadostuje en odmerek zdravila na mesec, dva meseca zapored.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe:

1. Vzemite kapalko iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s kapalke.
2. Pokrovček obrnite narobe in ga poveznite na vrat kapalke. Potisnite ga navzdol in ob tem zasučite, da se kapalka predre, in ga nato snemite.
3. Razmaknite dlako na vratu živali med lopaticama tako, da se vidi koža. Konico kapalke položite na kožo in kapalko večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na golo kožo. Pazite, da izdelek ne bi prišel v stik s prsti.



Ne nanašajte na mokro dlako živali. Šamponiranje ali namakanje živali dve uri po nanosu ne zmanjša učinkovitosti zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko selamektin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0639/001

Prozorna polipropilenska merilna kapalka, zaprta s prebodno zaporko iz polietilena, polioksimetilena ali polipropilena. Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz poliestra, aluminija in polietilena.

1 ml merilna kapalka, ki vsebuje 0,25 ml raztopine.

Velikosti pakiranja: Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 15 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.8.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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