

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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. 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:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg/ml

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo žlutozelený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

- **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 dirofilárií 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** (způsobená druhem *Sarcoptes scabiei*)
- **Léčba napadení dospělci škrkavek** (*Toxocara canis*)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Nepodávejte na mokrou srst.

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 podání nezaschne. V den podání 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 podání veterinárního léčivého přípravku.

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Plodnost:

Lze použít u chovných psů.

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.

Předávkování:

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 dirofilárií 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 koliím citlivým na ivermektin, a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. 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 laktónů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Podávejte na kůži na bázi krku před lopatkami.

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

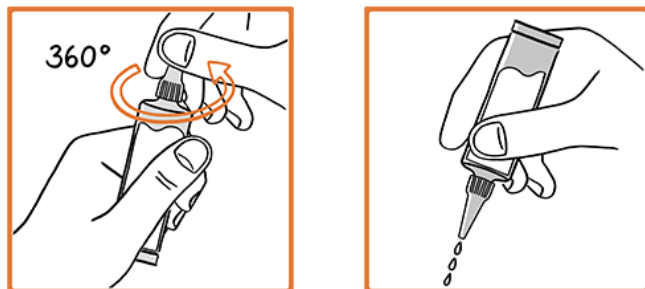
Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každém podání. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba sarkoptového svrabu

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

9. Informace o správném 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.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, na suchém místě.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Velikost balení: 3 nebo 6 jednodávkových pipet balených jednotlivě v zataveném sáčku v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: + 420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace