

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2852

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Selehold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40,1–60,0 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 3,0 ml съдържа:

Активно вещество:

Selamectin 360 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Isopropyl alcohol	
Butylhydroxytoluene (E321)	2,4 mg
Dimethyl sulfoxide	

Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (40,1–60,0 kg)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

- **За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи**, причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно приложение. Това е в резултат от действието на ветеринарния лекарствен продукт върху възрастните насекоми, ларвите и яйцата. Ветеринарният лекарствен продукт има действие върху яйцата до 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и лактиращи животни също допринася за предпазването от опаразитяване на новородените до навършване на седем седмична възраст. Ветеринарният лекарствен продукт може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи и действието му срещу яйцата и ларвите допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.
- **Лечение на ушна краста** (*Otodectes cynotis*)
- **Лечение на опаразитяване с въшки** (*Trichodectes canis*)
- **Лечение на саркоптоза** (причинена от *Sarcoptes scabiei*)
- **Лечение на опаразитяване с възрастни нематоди** (*Toxocara canis*)
- **Предпазване от диروفилариоза**, причинена от *Dirofilaria immitis*, чрез ежемесечно

прилагане.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да не се прилага при животни с мокра козина. Избягвайте често плуване или прилагането на шампоан на животното, тъй като ефекта на ветеринарния лекарствен продукт в тези случаи не е изследван.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте продукта директно в ушния канал.

Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да изближе.

Selamectin може безопасно да се прилага при животни, заразени с възрастни форми на сърдечни нематоди, въпреки че в съответствие с добрата ветеринарна практика се препоръчва всички животни на възраст от 6 месеца и повече, живеещи в страни, където съществува вектор, да бъдат тествани за съществуващи диروفилариозни инфекции с възрастни форми преди началото на лечението със selamectin. Също така се препоръчва кучетата периодично да се изследват за инфекции с възрастни форми на сърдечни нематоди, като неразделна част от стратегията за профилактика на диروفилария, дори когато ветеринарния лекарствен продукт се прилага ежемесечно. Този ветеринарен лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрастни форми на *D. immitis*.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки отделен клас антихелминти след честа, повтаряща се употреба на антихелминт от този клас.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете след употреба и отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата ветеринарен лекарствен продукт. При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, незабавно измийте очите с вода и потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт е силно запалим; съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Не пушете, не яжте и не пийте докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте директен контакт с третираното животно до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено с децата в семейството. Използваните апликатори да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към ветеринарни лекарствени продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Selamectin е токсичен за водните организми. Третираните кучета не трябва да се допускат да влизат във вода в продължение на 48 часа след третирането, за да се избегнат неблагоприятните ефекти върху водните организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Промени в окосмяването на мястото на приложение ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични признаци (включително припадъци) ²

¹Локално временно сплъстяване на козината на мястото на приложение и/или поява на малко количество бял прах, което обикновено изчезва до 24 часа след третирането и не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

²Обратими, както и при останалите макроциклични лактони.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При проведените изпитвания не са наблюдавани взаимодействия между selamectin и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти или лечебни и хирургични интервенции.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща 6 mg/kg selamectin. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии, се прилага еднократно само препоръчания ветеринарен лекарствен продукт в доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Кучета (kg)	Цвят на капачката на пипетата	Selamectin (mg)	Концентрация (mg/ml)	Обем (номинален размер на пипетата- в ml)
40,1–60,0	Тъмно синьо	360	120	3,0
>60,0	/	Съответната комбинация от пипети	/	Съответната комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи

След прилагане, ветеринарният лекарствен продукт унищожава възрастните бълхи върху животните, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и може да допринесе за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезоните, през които има опасност от таква опаразитяване, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Посредством редуцирането на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и лактиращи животни ще допринесе за предпазването на новородените от опаразитяване до навършването им на седем седмична възраст.

При употреба като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от ухапване от бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на месечни интервали.

Профилактика на диروفилариоза

Необходимостта от третиране трябва да бъде определена от ветеринарен лекар и трябва да се основава на местната епидемиологична ситуация (вж. точка 3.4). За предпазване от диروفилариоза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в рамките на един месец от първото излагане на животното на комари и след това приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечния интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарният лекарствен продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще сведе до минимум възможността за развитие на възрастни диروفиларии. Необходимостта от продължително лечение трябва да бъде определена от отговорния ветеринарен лекар. Когато замените с друг профилактичен ветеринарен лекарствен продукт против диروفилариоза в рамките на профилактичната програма против диروفилариоза, първата доза от ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на един месец след приемане на последната доза от предходния ветеринарен лекарствен продукт.

Третиране против токсокароза

Прилага се една доза от ветеринарният лекарствен продукт.

Третиране против опаразитяване с въшки

Прилага се една доза от ветеринарният лекарствен продукт.

Третиране против ушни кърлежи

Прилага се една доза от ветеринарният лекарствен продукт. Преди третиране външният ушен канал внимателно се почиства. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни се налага повторно третиране.

Третиране на саркоптоза

За пълното унищожение на кърлежите, една доза от ветеринарният лекарствен продукт се прилага в два последователни месеца.

Метод и начин на приложение: прилагане върху ограничен участък.

Приложете върху кожата в основата на врата пред плешките.

Начин на приложение:

1. Извадете пипетата от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Завъртете капачката и поставете другия край на капачката на пипетата. Натиснете и завъртете капачката, за да пробие уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разделете козината в основата на врата пред плешките докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и стиснете пипетата няколко пъти до напълно изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата на едно място. Избягвайте контакт между ветеринарния лекарствен продукт и Вашите пръсти.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на доза, надвишаваща 10 пъти препоръчаната. При приложение на selamectin в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Selamectin също е приложен и в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при мъжки и женски кучета в репродуктивна възраст, в това число бременни животни и животни, кърмещи малките и 5 пъти над препоръчаната доза при кучета от породата Коли, чувствителни към ивермектин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA05.

4.2 Фармакодинамика

Selamectin е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Selamectin парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлоридните канали, което от своя страна разстройва нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на нематодите и мускулните клетки на членестоногите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Selamectin унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци от животно, третирано със selamectin убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на selamectin и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата до които животното има достъп.

Демонстрирана е и активност срещу ларвите на диروفилария.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане в ограничен участък, selamectin се резорбира от кожата, достигайки максимална плазмена концентрация за приблизително 5 и 4 дни след приложението, съответно при котки и кучета. След като се резорбира от кожата, selamectin се разпределя постепенно и бавно се елиминира от плазмата, както се задържа в откриваеми плазмени концентрации при кучета и котки на 30-тия ден след еднократно локалното приложение на доза от 6 mg/kg. Продължителното присъствие и бавната елиминация на selamectin от плазмата се определя и от дългия полуживот от 8 дни при котките и 9 дни при кучетата. Продължителното присъствие на selamectin в плазмата и липсата на повишен метаболизъм осигуряват ефективна концентрация на selamectin в продължение на целия период до прилагане на нова доза (30 дни).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачна полипропиленова едnodозова пипета с полиетиленова, полиоксиметиленова или полипропиленова капачка, опакована в ламинирана триплексна опаковка, съставена от полиестер, алуминий и полиетилен.

Пипета от 6 ml съдържа 3,0 ml разтвор.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 15 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или

битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като selamectin може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2852

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/11/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР