

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

SELIVERM, 30 mg täpilahus väikestele (S) koertele
SELIVERM, 60 mg täpilahus keskmistele (M) koertele
SELIVERM, 120 mg täpilahus suurtele (L) koertele
SELIVERM, 240 mg täpilahus väga suurtele (XL) koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks üheannuseline pipett sisaldab:

Toimeaine:

SELIVERM, 30 mg täpilahus väikestele (S) koertele	Selamektiin	30 mg
SELIVERM, 60 mg täpilahus keskmistele (M) koertele	Selamektiin	60 mg
SELIVERM, 120 mg täpilahus suurtele (L) koertele	Selamektiin	120 mg
SELIVERM, 240 mg täpilahus väga suurtele (XL) koertele	Selamektiin	240 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,8 mg/ml
Dipropüleenglükoolmetüüleeter	
Isopropüülakohol	

Selge värvitu kuni kollane või rohekaskollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

- *Ctenocephalides* spp. põhjustatud **kirbuinfestatsioonide ravi ja ennetamine** ühe kuu jooksul pärast veterinaarravimi ühekordset manustamist. Selle veterinaarravimi toimetel hukkuvad kirpude täiskasvanud vormid, munad ja vastsed. Veterinaarravimi kirbumunade vastane toime kestab kuni 3 nädalat pärast manustamist. Tiinete ja lakteerivate loomade igakuine ravi vähendab kirbupopulatsiooni, aidates pesakonnas kirpudega nakatumist ennetada kuni seitsmenda elunädalani. Veterinaarravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravistrateegia ühe osana ning kirbumune ja -vastseid hävitavate omaduste tõttu võib see aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.
- *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud **südameusstõve ennetamine** veterinaarravimi igakuise manustamisega. Selamektiini võib ohutult manustada südameussidega (täiskasvanud vormid) nakatunud loomadele, kuid kooskõlas hea veterinaartavaga on soovitatav, et kõiki üle kuue kuu vanuseid loomi, kes elavad piirkondades, kus eksisteerib vastav siirutaja, kontrollitaks

südameusside (täiskasvanud vormid) infektsiooni suhtes enne ravi alustamist selamektiiniga. Südameusside ennetamise osana on soovitatav, et loomi kontrollitaks korrapäraselt selle infestatsiooni suhtes ka siis, kui veterinaarravim on manustatud iga kuu. Veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu.

- **Kuulmelestade** (*Otodectes cynotis*) põhjustatud parasitoosi ravi.
- **Täide** (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi.
- **Süüdiklesta** (*Sarcoptes scabiei*) põhjustatud parasitoosi ravi.
- **Ümarusside** (*Toxocara canis*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitoosi ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Loomade pesemine kaks või enam tundi pärast ravimi manustamist ei vähenda selle tõhusust. Mitte manustada märja karvkattega loomadele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravim on mõeldud manustamiseks ainult naha pinnale. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Hoida ravitud loomi vähemalt 30 minutit pärast ravimi manustamist või karvkatte kuivamiseni eemal lahtisest leegist või teistest süüteallikatest.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Tähtis on kasutada annust juhendi kohaselt, et minimeerida kogust, mille loom võib ära lakkuda. Kassidel võib pärast veterinaarravimi lakkumist esineda harva lühiajaline hüpersalivatsiooni periood.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tundliku nahaga või seda tüüpi veterinaarravimite suhtes teadaolevalt allergilised inimesed peavad veterinaarravimit käsitlema ettevaatlikult.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed ning ravimiga kokku puutunud nahka põhjalikult seebi ja veega. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe veega ja pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida otsest kokkupuudet ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Ravi päeval ei tohi lapsed ravitud loomi katsuda ning hiljuti ravi saanud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures. Kasutatud pakendid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta.

Veterinaarravim on kergesti süttiv; hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ravitud loomi ei tohi lubada veekogudesse kuni kaks tundi pärast veterinaarravimi manustamist.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Karvade muutused manustamiskohal ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised nähud (sh krambid) ²

¹Karvade paikne ajutine kokkukleepumine manustamiskohas ja/või väikese koguse valge pulbri juhuslik ilmumine, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul pärast ravi manustamist ega mõjuta veterinaarravimi ohutust ega tõhusust.

²Pöörduv nagu teiste makrotsükliliste laktoonide puhul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Lubatud kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laialdastes uuringutes ei ilmnenud koostoimeid selamektiini ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ning meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Veterinaarravimit manustatakse ühekordse annusena, mis sisaldab vähemalt 6 mg/kg selamektiini. Kui samal loomal ravitakse veterinaarravimiga mitut kaasuvat infestatsiooni või infektsiooni, tuleb veterinaarravimit korraga manustada ainult üks kord soovitatava 6 mg/kg annusena. Individuaalsete parasitooside raviperioodi kestus on toodud allpool.

Manustada järgneva tabeli kohaselt.

Koer (kg)	Pipeti märgistus	Selamektiin (mg)	Tugevus (mg/ml)	Manustatav kogus (pipeti nimisuurus, 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

Kirbuinfestatsiooni ravi ja ennetamine

Veterinaarravimi manustamise järel hukuvad looma peal olevad täiskasvanud kirbud, eluvõimelisi mune ei teki ning vastsed (ainult keskkonnas leiduvad) hävivad samuti. See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende arengutsükli ja aitab tõrjuda kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvast keskkonnast.

Kirbuinfestatsiooni ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga kogu kirbuhooaja jooksul, alustades kuu aega enne kirpude aktiveerumist. Tiinete ja imetavate loomade igakuine ravi vähendab kirbupopulatsiooni, aidates pesakonnas kirpudega nakatumist ennetada kuni seitsmenda elunädalani.

Kui kasutada veterinaarravimit kirbuallergiast tingitud dermatiidi ravistrateegia ühe osana, tuleb seda manustada ühekuulise intervalliga.

Südameusstõve ennetamine

Veterinaarravimit võib manustada aastaringset või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleb manustada ühe kuu jooksul pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, vähendab kohene veterinaarravimi manustamine ning igakuise raviskeemi taasalustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Südameusstõve ennetamiseks kasutatava ühe veterinaarravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside põhjustatud parasitooside ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Täide infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi

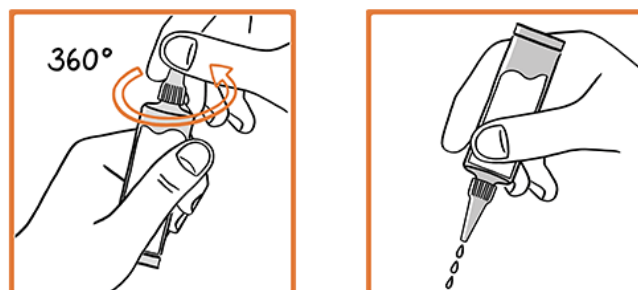
Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. Ravimi manustamisel tuleb lahtine mustus välisest kuulmekäigust õrnalt eemaldada. Kolmkümmend päeva pärast ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Süüdiklesta põhjustatud parasitoosi ravi

Lestade täielikuks hävitamiseks manustada ühekordne annus veterinaarravimit kahel järjestikusel kuul.

Manustamisviis

Eemaldage pipett pakendist. Hoidke pipetti püstises asendis ja keerake korki 360°. Ärge eemaldage kork nii, nagu on näidatud pildil. Tõmmake looma kaelapiirkonnas karvad laiali, nii et nahk oleks nähtav. Asetage pipeti ots nahale. Pigistage pipetti selle täielikuks tühjendamiseks korduvalt. Suurema koguse pealekandmine võib koertel ja kassidel põhjustada sügelust ning tekkida võib punetus või karvade väljalangemine. Vältida ravimi sattumist sõrmedele.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Selamektiini kümnekordse soovitatava annuse manustamisel ei esinenud kõrvaloimeid. Veterinaarravimi manustamisel südameussidega (täiskasvanud vormid) nakatunud kassidele ja koertele kolmekordses soovitatavas annuses ei esinenud kõrvaloimeid. Veterinaarravimit manustati ka kolmekordses soovitatavas annuses aretuses kasutatavatele isastele ja emastele koertele ning kassidele, sealhulgas tiinetele ja pesakonda imetavatele emasloomadele, ning viiekordses annuses ivermektiini suhtes tundlikele kollidele, kusjuures kõrvaloimeid ei esinenud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA05

4.2 Farmakodünaamika

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide klassi kuuluv aine. Selamektiin halvab ja/või hävitab paljusid selgrootuid parasiite, takistades nende kloorikanalite juhtivust ja põhjustades normaalse neurotransmissiooni katkemise. See inhibeerib nematoodidel närvirakkude ja artropoodidel lihasrakkude elektrilist aktiivsust, viies nende halvatus ja/või surmani.

Selamektiin toimib täiskasvanud kirpudesse, kirbuvastsetesse ja -munadesse. Seetõttu katkestab see tõhusalt kirbu arengutsükli, hävitades täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete kooremise munadest (loomal ja keskkonnas) ning hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal hävitab kirbumunad ja -vastset, kes ei ole varem selamektiiniga kokku puutunud, aidates sellega tõrjuda kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas. Tõestatud on ka selamektiini toime südameusside vastsete vastu.

4.3 Farmakokineetika

Pärast täppmanustamist imendub selamektiin nahalt ja saavutab maksimaalse plasmakontsentratsiooni kassidel umbes üks päev ning koertel umbes kolm päeva pärast manustamist. Pärast nahalt imendumist jaotub selamektiin süsteemselt ja eritub plasmast aeglaselt, nagu võib näha jälgitavast plasmakontsentratsioonist 30 päeva pärast ühekordset paikset manustamist koertele ning kassidele annuses 6 mg/kg. Pikaajaline toimeaeg ja aeglane eritumine plasmast väljenduvad lõplikus poolväärtusajas, mis on kassidel 8 päeva ning koertel 11 päeva. Selamektiini süsteemne püsimine plasmas ja ulatusliku metabolismi puudumine tagavad selamektiini tõhusa kontsentratsiooni 30-päevase annustamisintervalli puhul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis kuivas kohas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge üheannuseline alumiiniumpipett HDPE-st sisekihi ja PP-st keeratava korgiga. Pipetid on pakendatud eraldi suletud kotikesse (PET-Al-PE). Kotikesed on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurus
Pappkarp 3 või 6 üheannuselise pipetiga.

Ravimi maht
SELIVERM, 30 mg täpilahus väikestele (S) koortele 0,25 ml
SELIVERM, 60 mg täpilahus keskmistele (M) koortele 0,5 ml
SELIVERM, 120 mg täpilahus suurtele (L) koortele 1,0 ml
SELIVERM, 240 mg täpilahus eriti suurtele (XL) koortele 2,0 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a. s.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1172124
1172224
1172324
1172424

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 03.09.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).