ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selehold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 – 7,5 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,75 ml contient :

Substance active :
Sélamectine 45 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Isopropylalcohol	
Butylhydroxytolueen (E321)	0,6 mg
Dimethylsulfoxide	

Solution claire, translucide jaune à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèce(s) cible(s)

Chat (2,6 – 7,5 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- **Traitement et prévention des infestations par les puces**
  dues à *Ctenocephalides* spp. pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit possède une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation dans la litière par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la dermatite allergique aux piqûres de puces et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.
- **Traitement de la gale des oreilles** (*Otodectes cynotis*)
- **Traitement des infestations par les poux broyeurs** (*Felicola subrostratus*)
- **Traitement des ascaridoses intestinales (formes adultes)** (*Toxocara cati*)
- **Traitement des ankylostomidoses intestinales (formes adultes)** (*Ancylostoma tubaeforme*)
- **Prévention de la dirofilariose**
  due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux de moins de 6 semaines d'âge.
Ne pas utiliser chez des chats atteints de maladies concomittantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Eviter de shampouiner fréquemment l'animal, car le maintien de l'efficacité du médicament vétérinaire dans ces cas n'a pas été étudié.
Dans le traitement de la gale otodectique, ne pas administrer le médicament vétérinaire dans le conduit auditif.
Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit qui pourrait être léché par l'animal.
La sélamectine peut être administrée, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les animaux âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec de la sélamectine et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par des filaires cardiaques. Ce médicament vétérinaire n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis.*
Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut apparaître après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.
Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins 30 minutes ou jusqu'au séchage complet du pelage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
Bien se laver les mains après usage. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas de contact accidentelle occulaire, rincer les yeux immédiatement et abondamment à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Ce médicament vétérinaire est hautement inflammable ; conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.
Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament vétérinaire.
Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone d'application n'est pas entièrement sèche. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler ce médicament avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Voir également la rubrique 5.5.

3.6 Effets indésirables

Chat :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Calvitie au site d'application[1,2] Modifications des cheveux au site d'application[3] Hypersalivation[6]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Irritation au site d'application (focale)[2,4] Signes neurologiques (y compris convulsions)[5]

[1]Léger et passager.

[2]Normalement, une thérapie symptomatique peut être appliquée dans certaines circonstances.
[3]Agglutination locale temporaire du pelage au site d'application et/ou apparition occasionnelle d'une petite quantité d'une poudre blanche qui disparaissent généralement dans les 24 heures suivant l'administration du traitement et n'altèrent ni la sécurité ni l'efficacité du médicament vétérinaire.
[4]Transitoire et focal.
[5]Réversible comme avec les autres lactones macrocycliques.
[6]En cas de léchage important, une brève période peut être observée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:
Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Fertilité:
Peut être utilisé sur les chats utilisés pour la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité entre la sélamectine et des médicaments vétérinaires d'usage courant et aucune interaction avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales n'ont été observées dans les études approfondies sur le terrain.

3.9 Voies d'administration et posologie

Spot-on.

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule application d'une dose unique délivrant au moins 6 mg/kg de sélamectine. Lorsque des infestations ou des infections concomitantes chez le même animal doivent être traitées avec le médicament vétérinaire, une seule application de la dose recommandée de 6 mg/kg doit être administrée simultanément. La durée appropriée de la période de traitement pour les parasites individuels est spécifiée ci-dessous.

Administrer le médicament conformément au tableau posologique suivant :

Chats (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Sélamectine (mg)	Concentration de la solution (mg/ml)	Volume (taille nominale de tube - ml)
2,6-7,5	Turquoise	45	60	0,75

Traitement et prévention de l'infestation par les puces
Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont tuées également. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, cela contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir les infestations de la litière par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la dermatite allergique aux piqûres de puces, le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose
La nécessité d'un traitement doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur et doit être basée sur la situation épidémiologique locale (voir rubrique 3.4). Pour la prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être administré dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques, puis tous les mois, jusqu'au mois suivant la dernière exposition aux moustiques.
En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de filaires cardiaques. La nécessité d'un traitement prolongé doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur.
Dans le cadre d'un programme de prévention de dirofilariose cardiaque, lorsqu'on remplace un autre médicament vétérinaire antidirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament vétérinaire doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

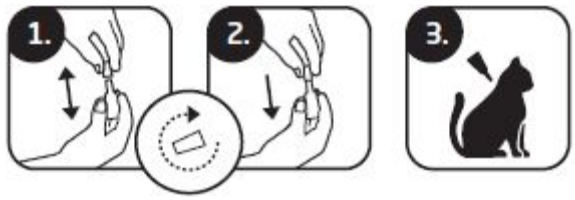
Traitement de la gale des oreilles
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement des ankylostomidoses
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Méthode et voie d'administration : spot-on.

Appliquer sur la peau à la base du cou en avant des omoplates.

Modalité d'application :
1. Retirez la pipette de son emballage. Tenez la pipette en position verticale, tournez et retirez le capuchon.
2. Tournez le capuchon et placez l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour briser le joint, puis retirez le capuchon de la pipette.
3. Ecartez le pelage à la base du cou au-dessus les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez la pointe de la pipette sur la peau et pressez la pipette plusieurs fois pour vider son contenu complètement et directement sur la peau en un seul endroit. Évitez le contact entre le médicament vétérinaire et vos doigts.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée. La sélamectine a été administrée à 3 fois la dose recommandée à des chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

La sélamectine a aussi été administrée à 3 fois la dose recommandée chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gravides ou allaitant leurs portées, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AA05.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sélamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La sélamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui perturbe la neurotransmission. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où la paralysie ou mort des parasites concernés.

La sélamectine a une activité adulticide, ovicide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les adultes (sur l'animal), en empêchant l'incubation des œufs (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (seulement dans l'environnement). Les débris issus des animaux traités par la sélamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la sélamectine et donc contribuent à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

L'activité larvicide de la sélamectine sur les filaires cardiaques a aussi été démontrée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration cutanée, la sélamectine est absorbée et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 5 jours chez les chats. Après absorption cutanée, la sélamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement comme le démontre l'existence chez le chat de concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose unique de 6 mg / kg. La persistance prolongée de la sélamectine dans le plasma et sa lente élimination se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 8 jours chez les chats. La persistance systémique de la sélamectine et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations plasmatiques efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette à dose unitaire en polypropylène translucide avec fermeture en polyéthylène ou en polyoxyméthylène ou en polypropylène avec pointe, emballée dans un sac triplex stratifié composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène.
Pipette de 3 ml contenant 0,75 ml de solution.

Tailles des emballages :
Boîte en carton contenant 1, 3, 6 ou 15 pipettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la sélamectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V537893

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/01/2019.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).