

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Selehold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg

2. Skład

Każda pipetka 0,25 ml zawiera:

Substancja czynna:

Selamektyna 15 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,2 mg

Klarowny, bezbarwny do żółtego do brązowego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy ($\leq 2,5$ kg)



4. Wskazania lecznicze

Koty i psy:

- **Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł**



wywołanej przez *Ctenocephalides* spp. przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć do zwalczania istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie robaczycy serca**



wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* przy comiesięcznym podawaniu.

- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*)**



Koty:

- **Leczenie inwazji wszołłów (*Felicola subrostratus*)**



- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni (*Toxocara cati*)



- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*)



Psy:

- Leczenie inwazji wszolów (*Trichodectes canis*)



- Leczenie świerzbu skórno (wywoływanego przez *Sarcoptes scabiei*)



- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)



5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie należy nakładać, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Należy unikać kąpieli zwierzęcia, ponieważ nie badano skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w takich przypadkach.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać bezpośrednio do kanału słuchowego.

Dawkę należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę.

Selamektyna może być bezpiecznie stosowana u zwierząt zakażonych robaczycą serca spowodowaną przez dorosłe postacie, jednak zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zaleca się, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane przed rozpoczęciem leczenia w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać zwierzęta w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych, nawet w sytuacji, gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany był regularnie w odstępach miesięcznych. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.

Oporność pasożytów na dowolną klasę produktów przeciworobaczych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania produktu przeciworobaczego danej klasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonym zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipetka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu weterynaryjnymi produktami leczniczymi, powinny zachować należyłą ostrożność w trakcie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Selamektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Leczone psy nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez 48 godzin od podania, co pozwoli uniknąć zdarzeń niepożądanych u organizmów wodnych.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u kotów i psów w sezonie rozrodczym.

Interakcje z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W obszernych badaniach terenowych nie zaobserwowano żadnych interakcji między selamektyną a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, badaniami lekarskimi lub procedurami chirurgicznymi.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-krotności zalecanej dawki. Selamektynę podawano kotom i psom zakażonym dorosłymi postaciami pasożytów sercowych w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych. Selamektynę podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i karmiącym swoje mioty w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wyłysienie w miejscu podania ^{1,2} Zmiany owłosienia w miejscu podania ³ Nadmierne ślinienie ⁶
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie w miejscu podania (ogniskowe) ^{2,4} Objawy neurologiczne (w tym drgawki) ⁵

Psy:

Rzadko	Zmiany owłosienia w miejscu podania ³
--------	--

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne (w tym drgawki) ⁵

¹Łagodne i przejściowe.

²Zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

³Miejscowe, przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i (lub) niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku, które zwykle znika w ciągu 24 godzin od podania i nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴Przejściowe i ogniskowe.

⁵Odwracalne jak w przypadku innych makrocyclicznych laktonów.

⁶W przypadku intensywnego wylizywania sierści, trwające przez krótki czas.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez nakrapianie.

Podawać na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw innej występującej jednocześnie inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Czas terapii poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Kolor nakrętki pipetki	Zawartość selamektyny (mg)	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipetki – ml)
≤2,5	Różowy	15	60	0,25
Dla kotów o masie ciała >2,5 kg, należy rozważyć zastosowanie następującej pipety:				
2,6-7,5	Turkusowy	45	60	0,75
7,6-10,0	Szary	60	60	1,0
>10	/	Odpowiednia kombinacja pipetek	/	Odpowiednia kombinacja pipetek

Psy (kg)	Kolor nakrętki pipetki	Zawartość selamektyny (mg)	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipetki – ml)
----------	------------------------	----------------------------	-------------	---

≤2,5	Różowy	15	60	0,25
Dla psów o masie ciała >2,5 kg, należy rozważyć zastosowanie następującej pipety:				
2,6-5,0	Fioletowy	30	120	0,25
5,1-10,0	Pomarańczowy	60	120	0,5
10,1-20,0	Czerwony	120	120	1,0
20,1-40,0	Zielony	240	120	2,0
40,1-60,0	Ciemnoniebieski	360	120	3,0
>60	/	Odpowiednia kombinacja pipet	/	Odpowiednia kombinacja pipet

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (koty i psy)



Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujących tylko w otoczeniu zwierząt). Blokują to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały okres aktywności pcheł przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie robaczycy serca (koty i psy)



Lekarz weterynarii decyduje o konieczności przepisania leku w oparciu o lokalną sytuację epizootyczną (patrz punkt 6). W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu miesiąca od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci nicieni. Lekarz weterynarii przepisujący weterynaryjny produkt leczniczy określi konieczność przedłużenia czasu leczenia. Jeżeli chcemy zastosować inny produkt w programie profilaktyki robaczycy serca, to jego pierwszą dawkę należy podać w ciągu miesiąca po ostatniej dawce poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)



Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie inwazji wszołłów (koty i psy)



Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego (koty)



Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego (psy)



Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach zaleca się powtórne badanie weterynaryjne, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać ponownego leczenia.

Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)



Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu skórno (psy)

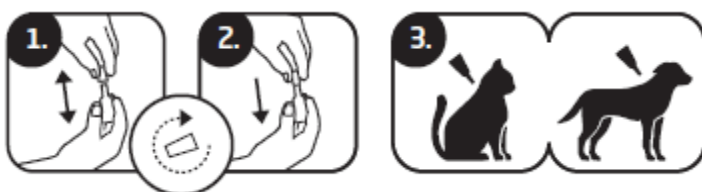


Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Instrukcja stosowania:

1. Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręcić i zdjąć nakrętkę.
2. Odwrócić nakrętkę i umieścić jej drugi koniec na pipetce. Nacisnąć i przekręcić nakrętkę, aby przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć nakrętkę z pipetki.
3. Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić powierzchnię skóry. Umieścić końcówkę pipetki na odsłoniętej skórze i kilkakrotnie nacisnąć pipetkę. Należy upewnić się, że cała zawartość pipetki została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z własnymi palcami.



Nie należy nakładać, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie zmniejsza jego skuteczności.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykietach i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2848/19

Półprzezroczysta polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu lub polipropylenu z kolcem, zapakowana w laminowany trójwarstwowy woreczek z poliestru, aluminium i polietylenu.

1 ml pipetka zawierająca 0,25 ml roztworu.

Wielkości opakowań: pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 6 lub 15 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.