

BD/2021/REG NL 122213/zaak 867744

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 2 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1-60,0 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122213**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1-60,0 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122213**, zoals aangevraagd d.d. 2 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1-60,0 kg**, **REG NL 122213** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1-60,0 kg**, **REG NL 122213** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 122213/zaak 867744

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 juli 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 3 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Selamectine 360 mg

Hulpstof(fen):

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 2,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden (40,1 – 60,0 kg)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- **Behandeling en preventie van infestaties door vlooiën** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie- dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiëninfestatie te bestrijden in ruimtes waar het dier toegang tot heeft.
- **Behandeling van infestaties van oormijt** (*Otodectes cynotis*).
- **Behandeling van infestaties met bijtende luizen** (*Trichodectes canis*).
- **Behandeling van sarcopteschurft** (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- **Behandeling van infestaties met volwassen intestinale spoelwormen** (*Toxocara canis*).
- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vermijd frequent zwemmen of shampeneren van het dier, aangezien het effect hiervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

Voor de behandeling van oormijt: niet rechtstreeks in de gehoorgang aanbrengen.

Het is belangrijk om de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan aflikken te minimaliseren.

Selamectine kan veilig worden toegediend aan dieren die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, maar het wordt aanbevolen, in overeenstemming met good veterinary practice, dat alle dieren van 6 maanden of ouder die in landen wonen waar een vector aanwezig is te testen op bestaande volwassen hartworminfecties voordat de medicatie met selamectine aanvangt. Het wordt ook aanbevolen om dieren periodiek te laten testen op volwassen hartworminfecties, als een integraal onderdeel van een preventieprotocol voor hartworm, zelfs als het diergeneesmiddel maandelijks wordt toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen. Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende tenminste 30 minuten of tot de vacht droog is .

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidentele contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar: hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking dienen te worden vermeden.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Gebruikte pipetten dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht of bereik van kinderen te worden achter gelaten.

Personen met een gevoelige huid of bekende overgevoeligheid voor dit type diergeneesmiddelen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Andere waarschuwingen

Selamectine is giftig voor water organismen. Laat behandelde honden gedurende 48 uur na het aanbrengen niet in het oppervlaktewater komen om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel tijdelijke lokale klitten van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Zeer zelden zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel honden als katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen selamectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische handelingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis te worden toegediend in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld moeten worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien toe volgens onderstaande tabel:

Honden (kg)	Kleur van de pipetdop	Selamectine (mg)	Concentratie (mg/ml)	Volume (nominale maten van de pipet - ml)
40,1 – 60,0	Donkerblauw	360	120	3,0
> 60	/	geschikte combinatie van pipetten	/	geschikte combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooien op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de

omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van besmettingen door vlooiën moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte

De noodzaak van behandeling moet worden bepaald door de voorschrijvende dierenarts en moet gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische situatie (zie rubriek 4.4). Ter voorkoming van hartwormziekte dient het diergeneesmiddel te worden toegediend binnen een maand na de eerste blootstelling van het dier aan muggen en daarna maandelijks tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Als een dosis wordt overgeslagen en een maandelijks interval tussen de dosering wordt overschreden, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en de hervatting van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De noodzaak van een verlengde behandeling moet worden bepaald door de voorschrijvende dierenarts. Wanneer een ander preventief veterinair geneesmiddel met hartworm wordt vervangen in een hartwormziektepreventieprogramma, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicijn.

Behandeling van rondworminfecties

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfesties

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Loszittend debris moet voorzichtig worden verwijderd uit de uitwendige gehoorgang op het moment van de behandeling. Een verder veterinair onderzoek 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren mogelijk een tweede behandeling nodig hebben.

Behandeling van sarcopteschorf

Voor de complete eliminatie van de mijten moet een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toegediend worden gedurende twee opeenvolgende maanden.

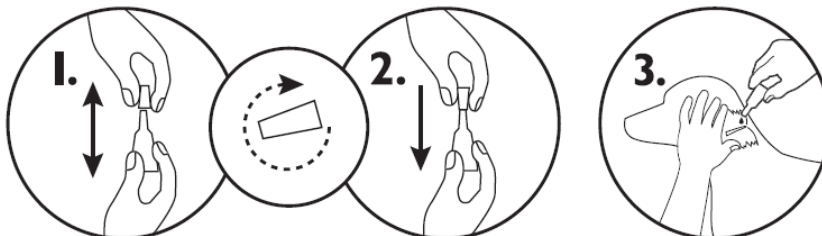
Wijze van gebruik en toedieningsweg: Toediening als spot-on.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid

goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op de huid op één plek. Vermijd contact van het product met de vingers.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden er geen bijwerkingen geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van selamectine aan met hartworm besmette honden werden geen bijwerkingen waargenomen. Selamectine werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, macrocyclische lactonen.

ATCvet code: QP54AA05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine-klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van de spiercellen van geleedpotigen wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in de omgeving) en het doden van de larven (enkel in de omgeving). Door haar en huidschilfers van met selamectine behandelde dieren worden vlooieneitjes en larven, die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld, gedood en op deze manier kan een in de omgeving aanwezige vlooiëbesmetting bestreden worden in ruimtes waar het dier mag komen.

De werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartwormlarven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening wordt selamectine vanuit de huid geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden bij de hond na ongeveer 4 dagen bereikt. Na absorptie vanuit de huid wordt selamectine systemisch gedistribueerd en wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd zoals duidelijk is geworden uit detecteerbare plasmaconcentraties 30 dagen na toediening van een eenmalige topische dosis van 6 mg/kg. De verlengde aanwezigheid en langzame eliminatie van selamectine uit het plasma, worden weerspiegeld in eliminatie-halfwaardetijden van 9 dagen voor de hond. De langdurige systemische aanwezigheid van selamectine in het plasma en de geringe metabolisering voorzien in effectieve concentraties van selamectine gedurende het doseringsinterval (30 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropyl alcohol
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)
Dimethyl sulfoxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen of polypropyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.
Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 15 pipetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Selamectine dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Containers en resten van het diergeneesmiddel dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van het oppervlaktewater te voorkomen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122213

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20 november 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 juli 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Doos 360 mg}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg
Selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet van 3 ml:
Werkzaam bestanddeel:
Selamectine 360 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

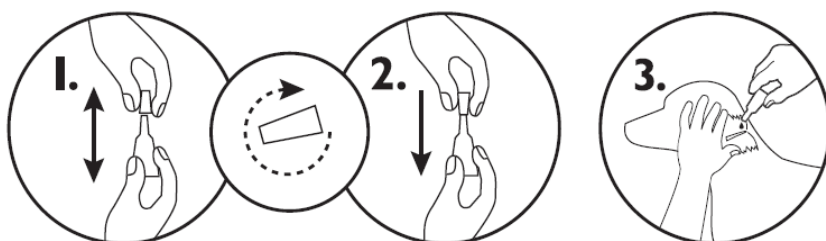
1x 3 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml
15 x 3 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden (40,1 – 60,0 kg)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening als spot-on.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122213

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot



Ctenocephalides spp.

Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Folie etiket 360 mg}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg



Selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

360 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on.

**5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJNUMMER**

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

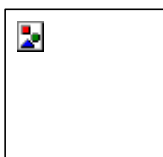
REG NL 122213

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Pipet}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selames 360 mg
Selamectin

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)****3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

3 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)**5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”****9. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

KRKA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
 HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
 VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
 KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
 Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
 Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
 Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
 Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg
 Selamectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet:

Werkzaam bestanddeel, hulpstof:

	Concentratie selamectine [mg/ml]	Selamectine [mg]	Volume [ml]	Butylhydroxytolueen (E321) [mg]
Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2.6– 5.0 kg	120	30	0,25	0,2
Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5.1– 10.0 kg	120	60	0,5	0,4
Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10.1–20.0 kg	120	120	1,0	0,8
Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20.1–40.0 kg	120	240	2,0	1,6

Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40.1–60.0 kg	120	360	3,0	2,4
--	-----	-----	-----	-----

Heldere, kleurloze tot gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

- **Behandeling en preventie van infestaties door vlooien**



veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie- dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiëninfestatie te bestrijden in ruimtes waar het dier toegang tot heeft.

- **Behandeling van infestaties van oormijt (*Otodectes cynotis*).**



- **Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).**



- **Behandeling van sarcopteschurft** (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).



- **Behandeling van infestaties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).**



- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel tijdelijke lokale klitten van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Zeer zelden zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel honden als katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden (2,6 – 5,0 kg)

Honden (5,1 – 10,0 kg)

Honden (10,1 – 20,0 kg)

Honden (20,1 – 40,0 kg)

Honden (40,1 – 60,0 kg)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening als spot-on.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis te worden toegediend in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld moeten worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien toe volgens onderstaande tabel:

Hond (kg)	Kleur van de pipetdop	Selamectine (mg)	Concentratie (mg/ml)	Volume (nominale maten van de pipet – ml)
2,6 – 5,0	violet	30	120	0,25
5,1 – 10,0	oranje	60	120	0,5
10,1 – 20,0	rood	120	120	1,0
20,1 – 40,0	groen	240	120	2,0
40,1 – 60,0	donkerblauw	360	120	3,0
> 60	/	geschikte combinatie van pipetten	/	geschikte combinatie van pipetten
Voor honden ≤ 2,5 kg, gebruik geschikte pipet:				
≤ 2,5	roze	15	60	0,25

Behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen



Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooiën op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van besmettingen door vlooiën moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijks intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte



De noodzaak van behandeling moet worden bepaald door de voorschrijvende dierenarts en moet gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische situatie (zie rubriek 12). Ter voorkoming van hartwormziekte dient het diergeneesmiddel te worden toegediend binnen een maand na de eerste blootstelling van het dier aan muggen en daarna maandelijks tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Als een dosis wordt overgeslagen en een maandelijks interval tussen de dosering wordt overschreden, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en de hervatting van de maandelijks dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De noodzaak van een verlengde behandeling moet worden bepaald door de voorschrijvende dierenarts. Wanneer een ander preventief veterinair geneesmiddel met hartworm wordt vervangen in een hartwormziektepreventieprogramma, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicijn.

Behandeling van rondworminfecties



Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen



Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties



Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Loszittend debris moet voorzichtig worden verwijderd uit de uitwendige gehoorgang op het moment van de behandeling. Een verder veterinair onderzoek 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren mogelijk een tweede behandeling nodig hebben.

Behandeling van sarcopteschurft

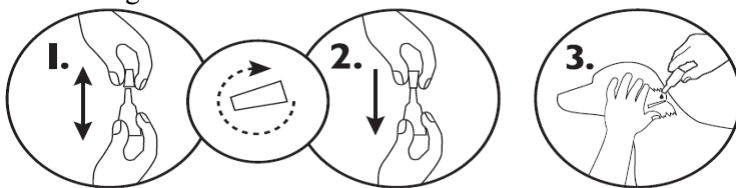


Voor de complete eliminatie van de mijten moet een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toegediend worden gedurende twee opeenvolgende maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op de huid op één plek. Vermijd contact van het product met de vingers.



Dien het diergeneesmiddel niet toe als de vacht nat is. Door het dier 2 of meer uur na de behandeling met shampoo te wassen of te laten weken, neemt de werkzaamheid van het diergeneesmiddel echter niet af.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vermijd frequent zwemmen of shamponeren van het dier, omdat het aanhouden van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

Voor de behandeling van oormijt: niet rechtstreeks in de gehoorgang aanbrengen.

Het is belangrijk om de dosis toe te passen zoals aangegeven om de hoeveelheid die het dier kan aflikken te minimaliseren.

Selamectine kan veilig worden toegediend aan dieren die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, maar het wordt aanbevolen, in overeenstemming met de goede veterinaire praktijk, dat alle dieren van 6 maanden of ouder die in landen wonen waar een vector bestaat, moeten worden getest op bestaande volwassen hartworminfecties voordat de medicatie met selamectine aanvangt. Het wordt ook aanbevolen om dieren periodiek te laten testen op volwassen hartworminfecties, als een integraal onderdeel van een preventieprotocol voor hartworm, zelfs als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *D. immitis*.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen. Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende tenminste 30 minuten of tot de vacht droog is .

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidentele contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar: hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking dient te worden vermeden.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet t laten slapen bij eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Gebruikte pipetten dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht of bereik van kinderen te worden achter gelaten..

Personen met een gevoelige huid of bekende overgevoeligheid voor dit type diergeneesmiddelen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Andere waarschuwingen:

Selamectine is giftig voor water organismen. Laat behandelde honden gedurende 48 uur na het aanbrengen niet in het oppervlaktewater komen om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen selamectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische handelingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden er geen bijwerkingen geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van selamectine aan met hartworm besmette honden werden geen bijwerkingen waargenomen. Selamectine werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Selamectine dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Transparante polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen of polypropyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 15 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDA

REG NL 122213