

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 15 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims iki 2,5 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,25 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

selamektino 15 mg

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,2 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys (iki 2,5 kg).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ir šunims:

- **užsikrėtusiems blusomis** *Ctenocephalides spp.*, **gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, užlašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas vaistas 3 savaites žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlių ir lervų žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- **profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį.
- **užsikrėtusiems ausų erkėmis** (*Otodectes cynotis*), **gydyti**.

Katėms:

- **užsikrėtusioms plaukagraužiais** (*Felicola subrostratus*), **gydyti**.
- **užsikrėtusioms suaugusioms apvaliosiomis kirmėlėmis** (*Toxocara cati*), **gydyti**.
- **užsikrėtusioms suaugusioms žarnyno ankilostomais** (*Ancylostoma tubaeforme*), **gydyti**.

Šunims:

- **užsikrėtusiems plaukagraužiais** (*Trichodectes canis*), **gydyti**.
- **sergantiems niežais** (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), **gydyti**.
- **užsikrėtusiems suaugusioms žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis** (*Toxocara canis*), **gydyti**.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus gyvūnams.

Negalima gydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias. Venkite dažno maudymo ar prausimo šampūnu, nes vaisto veiksmingumas šiais atvejais netirtas.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto.

Selamektinas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėnesių amžiaus ar vyresnius gyvūnus, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama iširti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant selamektiną kas mėnesį, taip pat rekomenduojama gyvūnus periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.

Atsparumas parazitams bet kuriam tam tikros klasės antihelmintikui gali atsirasti dažnai, kartotinau naudojant tos klasės antihelmintiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 minučių arba kol neišdžiūs kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Gydymo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Kitos atsargumo priemonės

Selamektinas yra toksiškas vandens gyvūnams. Negalima leisti gydytiems šunims patekti į paviršinio vandens telkinius 48 valandas po gydymo, kad būtų išvengta nepalankaus poveikio vandens gyvūnams.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kada katėms veterinarinio vaisto naudojimo vietoje laikinai gali šiek tiek išplikti kailis. Labai retai toje vietoje gali nežymiai laikinai sudirgti oda. Išplikimas ir sudirginimas paprastai išnyksta savaime, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominių gydymą.

Retai veterinarinio vaisto naudojimo vietoje katėms ir šunims gali laikinai sulipti plaukai ir (arba) atsirasti nedaug baltų miltelių. Tai normalu ir paprastai pranyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

Labai retai, kaip ir kitų makrociklinių laktonų naudojimo atveju, panaudojus šį veterinarinį vaistą katėms ir šunims buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai požymiai, įskaitant traukulius.

Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams bei vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia selamektino sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ir medicininėmis ar chirurginėmis procedūromis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta žemiau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Katės ar šuns svoris (kg)	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino dozė (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Tūris (nominali pipetės talpa – ml)
≤ 2,5	Rožinė	15	60	0,25

Užsikrėtusių blusomis kačių ir šunų gydymas ir užsikrėtimo profilaktika

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrinkdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika katėms ir šunims

Sprendimą dėl gydymo poreikio turi priimti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas, jis turi būti paremtas vietine epidemiologine situacija (žr. 4.4 p.). Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti ne vėliau kaip 1 mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūnas pirmą kartą pabuvo aplinkoje, kur yra uodų, o vėliau kas mėnesį iki 1 mėnesio po paskutinio kontakto su uodais. Jei praleidžiama dozė ir tarp vaisto naudojimo susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Ar gydymą reikia pratęsti, sprendžia veterinarijos gydytojas. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėnesiui nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės panaudojimo.

Kačių ir šunų, užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių ir šunų, užsikrėtusių plaukagraužiais, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant reikia švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Kačių, užsikrėtusių ankilostomais, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių), gydymas

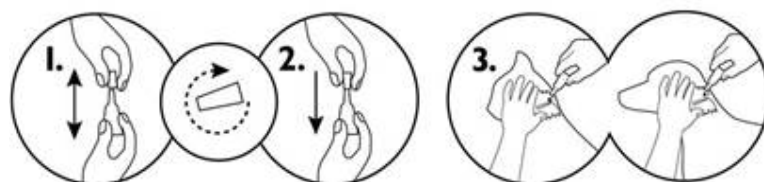
Norint visiškai sunaikinti erkes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Naudojimo metodas ir būdas: užlašinti.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Kaip naudoti:

1. Pipetė išimama iš pakuotės. Pipetė laikoma vertikaliai ir nusukamas bei nutraukiamas dangtelis.
2. Dangtelis apsukamas ir kitu galu uždedamas atgal ant pipetės. Dangtelis paspaudžiamas ir pasukamas, kad būtų pradurtas sandariklis, tada dangtelis nuo pipetės nuimamas.
3. Praskiriami plaukai gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų oda. Pipetės galiukas priglaudžiamas prie odos ir pipetė kelis kartus paspaudžiama, kad visas jos turinys būtų išspauistas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis katėms ir šunims, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems kačių ir šunų patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems Koli veislės šunims, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai. ATCvet kodas: QP54AA05.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai slopina nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas žudančiai veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Nustatyta, kad vaistas yra veiksmingas ir nuo širdies kirmėlių lervų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašintas ant odos selamektinas absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 5 ir 4 paroms atitinkamai katėms ir šunims. Užlašinus vienkartinę 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę, absorbuotas selamektinas pasiskirsto sistemiskai ir lėtai pašalinamas iš plazmos, kadangi kačių ir šunų kraujo plazmoje veikliąją medžiagą galima nustatyti 30 dienų. Ilgą selamektino buvimą ir lėtą pašalinimą rodo pusinės eliminacijos laikas, kuris kačių ir šunų organizme yra atitinkamai 8 ir 9 dienos. Dėl ilgo sisteminio selamektino buvimo kraujo plazmoje ir ekstensyvaus metabolizmo nebuvimo, veiksminga selamektino koncentracija išlieka visą laikotarpį tarp dozių naudojimų (30 dienų).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Izopropilo alkoholis
Butilhidroksitoluenas (E321)
Dimetilsulfoksidas

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 m.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidri polipropileno vienadozė pipetė su polietileno, polioksimetileno ar polipropileno uždarymu ir smaigaliu, supakuota laminuotame trijų sluoksnių (poliesterio, aliuminio ir polietileno) paketėlyje. Kartono dėžutėje yra 1, 3, 6 arba 15 pipetėčių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Selamektinas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Talpyklės ir vaisto likučiai turi būti išmesti kartu su buitinėmis atliekomis užtikrinant, kad nepateks į vandens telkinius.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2494/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 15 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 15 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims iki 2,5 kg
Selamektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,25 ml pipetėje yra:
veikliosios medžiagos:
selamektino 15 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,25 ml
3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

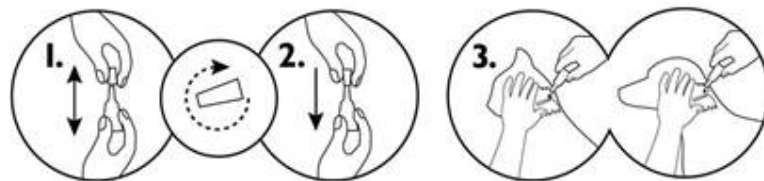
Katės ir šunys (iki 2,5 kg)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2494/001
LT/2/18/2494/002
LT/2/18/2494/003
LT/2/18/2494/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Felicola subrostratus, Trichodectes canis



Toxocara cati, Toxocara canis



Sarcoptes scabiei



Ancylostoma tubaeforme

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FOLIJS ETIKETĖ 15 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 15 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims iki 2,5 kg



Selamektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

15 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,25 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 15 mg
Selamectin



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,25 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot:

7. TINKAMUMO DATA

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

9. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Selehold 15 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims iki 2,5 kg

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 15 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims iki 2,5 kg

Selamektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

	Selamektino koncentracija [mg/ml]	Selamektino kiekis [mg]	Tūris [ml]
Selehold 15 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims iki 2,5 kg	60	15	0,25

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,2 mg

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms ir šunims:

- **užsikrėtusiems blusomis** *Ctenocephalides spp.*,   
gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti vieną mėnesį, užlašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas vaistas 3 savaites žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlių ir lervų žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- **profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį. 

- užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.



Katėms:

- užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti.



- užsikrėtusioms suaugusioms apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti.



- užsikrėtusioms suaugusioms žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.



Šunims:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti.



- sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti.



- užsikrėtusiems suaugusioms žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.



5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus gyvūnams.

Negalima gydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kada katėms veterinarinio vaisto naudojimo vietoje laikinai gali šiek tiek išplikti kailis. Labai retai toje vietoje gali nežymiai laikinai sudirgti oda. Išplikimas ir sudirginimas paprastai išnyksta savaime, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominių gydymą.

Retai veterinarinio vaisto naudojimo vietoje katėms ir šunims gali laikinai sulipti plaukai ir (arba) atsirasti nedaug baltų miltelių. Tai normalu ir paprastai pranyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

Labai retai, kaip ir kitų makrociklinių laktonų naudojimo atveju, panaudojus šį veterinarinį vaistą katėms ir šunims buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai požymiai, įskaitant traukulius.

Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys (iki 2,5 kg)

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Vaistą reikia naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta žemiau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Katės svoris (kg)	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino dozė (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Tūris (nominali pipetės talpa – ml)
≤2,5	Rožinė	15	60	0,25
Katėms, kurios sveria daugiau nei 2,5 kg išsirinkite tinkamą pipetę				
2,6-7,5	Turkio	45	60	0,75
7,6-10,0	Šviesiai pilka	60	60	1,0
>10	/	Atitinkami pipečių deriniai	/	Atitinkami pipečių deriniai

Šuns svoris (kg)	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino dozė (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Tūris (nominali pipetės talpa – ml)
≤2,5	Rožinė	15	60	0,25
Šunims, kurie sveria daugiau nei 2,5 kg išsirinkite tinkamą pipetę				
2,6-5,0	Violetinė	30	120	0,25
5,1-10,0	Oranžinė	60	120	0,5
10,1-20,0	Raudona	120	120	1,0
20,1-40,0	Žalia	240	120	2,0
40,1-60,0	Tamsiai mėlyna	360	120	3,0
>60	/	Atitinkami pipečių deriniai	/	Atitinkami pipečių deriniai

Užsikrėtusių blusomis kačių ir šunų gydymas ir užsikrėtimo profilaktika



Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrinkdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika katėms ir šunims



Sprendimą dėl gydymo poreikio turi priimti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas, jis turi būti paremtas vietine epidemiologine situacija (žr. 12 p.). Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti ne vėliau kaip 1 mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūnas pirmą kartą pabuvo aplinkoje, kur yra uodų, o vėliau kas mėnesį iki 1 mėnesio po paskutinio kontakto su uodais. Jei praleidžiama dozė ir tarp vaisto naudojimo susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Ar gydymą reikia pratęsti, sprendžia veterinarijos gydytojas. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėnesiui nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės panaudojimo.

Kačių ir šunų, užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių ir šunų, užsikrėtusių plaukagraužiais, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant reikia švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Kačių, užsikrėtusių ankilostomais, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių), gydymas



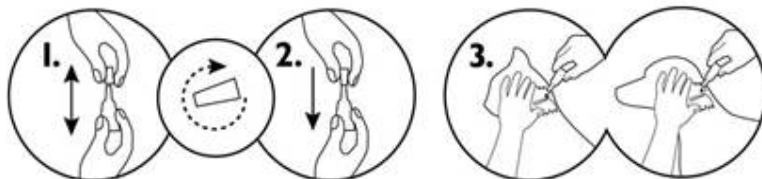
Norint visiškai sunaikinti erkes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kaip naudoti:

1. Pipetė išimama iš pakuotės. Pipetė laikoma vertikaliai ir nusukamas bei nutraukiamas dangtelis.
2. Dangtelis apsukamas ir kitu galu uždedamas atgal ant pipetės. Dangtelis paspaudžiamas ir pasukamas, kad būtų pradurtas sandariklis, tada dangtelis nuo pipetės nuimamas.

3. Praskiriami plaukai gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų oda. Pipetės galiukas priglaudžiamas prie odos ir pipetė kelis kartus paspaudžiama, kad visas jos turinys būtų išspausťas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažėja.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias. Venkite dažno maudymo ar prausimo šampūnu, nes vaisto veiksmingumas šiais atvejais netirtas.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto.

Selamektinas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėnesių amžiaus ar vyresnius gyvūnus, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama iširti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant selamektiną kas mėnesį, taip pat rekomenduojama gyvūnams periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.

Atsparumas parazitams bet kuriam tam tikros klasės antihelminetikui gali atsirasti dažnai, kartotinai naudojant tos klasės antihelmintiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 minučių arba kol neišdžiūs kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Gydomo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Kitos atsargumo priemonės

Selamektinas yra toksiškas vandens gyvūnams. Negalima leisti gydytiems šunims patekti į paviršinio vandens telkinius 48 valandas po gydymo, kad būtų išvengta nepalankaus poveikio vandens gyvūnams.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams bei vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia selamektino sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ir medicininėmis ar chirurginėmis procedūromis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis katėms ir šunims, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems kačių ir šunų patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems Koli veislės šunims, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kai kuriems vandens organizmams, kuriais jos minta.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Skaidri polipropileno vienadozė pipetė su polietileno, polioksimetileno ar polipropileno uždarymu ir smaigaliu, supakuota laminuotame trijų sluoksnių (poliesterio, aliuminio ir polietileno) paketyje.

Kartono dėžutėje yra 1, 3, 6 arba 15 pipetė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740