

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Selehold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Selamectin 60 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

15 x 0,5 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5,1–10,0 kg



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ****8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

№ 0022-2849

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САК

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Selehold

5,1–10,0 kg



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

selamectin

60 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp.

KRKA



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Selehold



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

5,1–10,0 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

4. СРОК НА ГОДНОСТ

KRKA

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Selehold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2,6–5,0 kg
Selehold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5,1–10,0 kg
Selehold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10,1–20,0 kg
Selehold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20,1–40,0 kg
Selehold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40,1–60,0 kg

2. Състав

Всяка пипета от 0,25 ml съдържа:

Активно вещество:

Selamectin 30 mg

Помощно вещество:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,2 mg

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активно вещество:

Selamectin 60 mg

Помощно вещество:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,4 mg

Всяка пипета от 1,0 ml съдържа:

Активно вещество:

Selamectin 120 mg

Помощно вещество:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,8 mg

Всяка пипета от 2,0 ml съдържа:

Активно вещество:

Selamectin 240 mg

Помощно вещество:

Butylhydroxytoluene (E321) 1,6 mg

Всяка пипета от 3,0 ml съдържа:

Активно вещество:

Selamectin 360 mg

Помощно вещество:

Butylhydroxytoluene (E321) 2,4 mg

Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (2,6-5,0 kg)
Кучета (5,1-10,0 kg)
Кучета (10,1-20,0 kg)
Кучета (20,1-40,0 kg)
Кучета (40,1-60,0 kg)



4. Показания за употреба

- **За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи**



причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно приложение. Това е в резултат от действието на ветеринарния лекарствен продукт върху възрастните насекоми, ларвите и яйцата. Ветеринарният лекарствен продукт има действие върху яйцата до 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и лактиращи животни също допринася за предпазването от опаразитяване на новородените до навършване на седем седмична възраст. Ветеринарният лекарствен продукт може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи и действието му срещу яйцата и ларвите допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- **Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*)**



- **Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)**



- **Лечение на саркоптоза ((причинена от *Sarcoptes scabiei*)**



- **Лечение на опаразитяване с възрастни нематоди (*Toxocara canis*)**



- **Предпазване от диروفилария**



причинена от *Dirofilaria immitis*, чрез ежемесечно прилагане.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да не се прилага при животни с мокра козина. Избягвайте често плуване или прилагането на шампоан на животното, тъй като ефекта на ветеринарния лекарствен продукт в тези случаи не е изследван.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте продукта директно в ушния канал.

Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да изближе.

Селамектинът може безопасно да се прилага при животни, заразени с възрастни форми на сърдечни нематоди, въпреки че в съответствие с добрата ветеринарна практика се препоръчва всички животни на възраст от 6 месеца и повече, живеещи в страни, където съществува вектор, да бъдат тествани за съществуващи диروفилариозни инфекции с възрастни форми преди началото на лечението със селамектин. Също така се препоръчва кучетата периодично да се изследват за инфекции с възрастни форми на сърдечни нематоди, като неразделна част от стратегията за профилактика на диروفилария, дори когато ветеринарния лекарствен продукт се прилага ежесечно. Този ветеринарен лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрастни форми на *D. immitis*.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки отделен клас антихелминти след честа, повтаряща се употреба на антихелминт от този клас.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете след употреба и отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата ветеринарен лекарствен продукт. При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, незабавно измийте очите с вода и потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт е силно запалим; съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Не пушете, не яжте и не пийте докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте директен контакт с третираното животно до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено с децата в семейството. Използваните апликатори да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към ветеринарни лекарствени продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Селамектин е токсичен за водните организми. Третираните кучета не трябва да се допускат да влизат във вода в продължение на 48 часа след третирането, за да се избегнат неблагоприятните ефекти върху водните организми.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При проведените изпитвания не са наблюдавани взаимодействия между селамектин и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти или лечебни и хирургични интервенции.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на доза, надвишаваща 10 пъти препоръчаната. При приложение на селамектин в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Селамектин също е приложен и в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при мъжки и женски кучета в репродуктивна възраст, в това число бременни животни и животни, кърмещи малките и 5 пъти над препоръчаната доза при кучета от породата Коли, чувствителни към ивермектин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Промени в окосмяването на мястото на приложение ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични признаци (включително припадъци) ²

¹Локално временно сплътстване на козината на мястото на приложение и/или поява на малко количество бял прах, което обикновено изчезва до 24 часа след третирането и не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

²Обратими, както и при останалите макроциклични лактони.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък.

Приложете върху кожата в основата на врата пред плешките.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща 6 mg/kg селамектин. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии, се прилага еднократно само препоръчания ветеринарен лекарствен продукт в доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Кучета (kg)	Цвят на капачката на пипетата	Selamectin (mg)	Концентрация (mg/ml)	Обем (номинален размер на пипетата- в ml)
2,6-5,0	Виолетов	30	120	0,25
5,1-10,0	Оранжев	60	120	0,5

10,1-20,0	Червен	120	120	1,0
20,1-40,0	Зелен	240	120	2,0
40,1-60,0	Тъмно син	360	120	3,0
>60,0	/	Съответната комбинация от пипети	/	Съответната комбинация от пипети
За кучета $\leq 2,5$ kg, моля, изберете подходяща пипета:				
$\leq 2,5$	Розов	15	60	0,25

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи



След прилагане, ветеринарният лекарствен продукт унищожава възрастните бълхи върху животните, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и може да допринесе за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезоните, през които има опасност от такова опаразитяване, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Посредством редуцирането на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и лактиращи животни ще допринесе за предпазването на новородените от опаразитяване до навършването им на седем седмична възраст.

При употреба като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от ухапване от бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на месечни интервали.

Профилактика на диروفиларияза



Необходимостта от третиране трябва да бъде определена от ветеринарен лекар и трябва да се основава на местната епидемиологична ситуация (вж. точка 6). За предпазване от диروفиларияза, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в рамките на един месец от първото излагане на животното на комари и след това приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечния интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарният лекарствен продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще сведе до минимум възможността за развитие на възрастни дирофилярии. Необходимостта от продължително лечение трябва да бъде определена от отговорния ветеринарен лекар. Когато заменят с друг профилактичен ветеринарен лекарствен продукт против диروفиларияза в рамките на профилактичната програма против диروفиларияза, първата доза от ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на един месец след приемане на последната доза от предходния ветеринарен лекарствен продукт.

Третиране против токсокароза



Прилага се една доза от ветеринарният лекарствен продукт.

Третиране против опаразитяване с въшки



Прилага се една доза от ветеринарният лекарствен продукт.

Третиране против ушни кърлежи



Прилага се една доза от ветеринарният лекарствен продукт. Преди третиране външният ушен канал внимателно се почиства. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни се налага повторно третиране.

Третиране на саркоптоза



За пълното унищожение на кърлежите, една доза от ветеринарния лекарствен продукт се прилага в два последователни месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Начин на приложение:

1. Извадете пипетата от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Завъртете капачката и поставете другия край на капачката на пипетата. Натиснете и завъртете капачката, за да пробие уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разделете козината в основата на врата пред плешките докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и стиснете пипетата няколко пъти до напълно изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата на едно място. Избягвайте контакт между ветеринарния лекарствен продукт и Вашите пръсти.



Да не се прилага при животни с мокра козина. Въпреки това, прилагането на шампоан или намокрянето на животното 2 или повече часа след третирането няма да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага и светлина. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след Ехр.. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като селамектин може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2848 (Selehold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2,6–5,0 kg)

№ 0022-2849 (Selehold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5,1–10,0 kg)

№ 0022-2850 (Selehold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10,1–20,0 kg)

№ 0022-2851 (Selehold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20,1–40,0 kg)

№ 0022-2852 (Selehold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40,1–60,0 kg)

Прозрачна полипропиленова еднодозова пипета с полиетиленова, полиоксиметиленова или полипропиленова капачка, опакована в ламинирана триплексна опаковка, съставена от полиестер, алуминий и полиетилен.

Пипета от 1 ml съдържа 0,25 ml разтвор.

Пипета от 1 ml съдържа 0,5 ml разтвор.

Пипета от 3 ml съдържа 1,0 ml разтвор.

Пипета от 6 ml съдържа 2,0 ml разтвор.

Пипета от 6 ml съдържа 3,0 ml разтвор.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 6 или 15 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Словения

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Германия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД
Тел: +359 2 962 34 50
Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.