

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Selehold 15 mg  
otopina za nakapavanje.  
za mačke i pse < 2.5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/3  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/\*\*\*\*/A/256/G

1/23

Ministarstvo poljoprivrede  
siječanj 2024.  
ODOBRENO

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Selehold 15 mg, otopina za nakapavanje, za mačke i pse  $\leq 2,5$  kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta (0,25 mL) sadržava:

### Djelatna tvar:

Selamektin 15 mg

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskomedicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izopropilni alkohol                                   |                                                                                                         |
| Butilhidroksitoluen (E321)                            | 0,2 mg                                                                                                  |
| Dimetilsulfoksid                                      |                                                                                                         |

Bistra, bezbojna ili žuta do smeđa otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka i pas ( $\leq 2,5$  kg).

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Mačke i psi:

- **Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama** uzrokovane s *Ctenocephalides* spp. tijekom jednog mjeseca nakon jednokratne primjene kao rezultat adulticidnih, larvicidnih i ovicidnih svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP), tj. djelovanja na odrasle buhe te ličinke i jajašca. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) tijekom 3 tjedna nakon primjene. Smanjenjem populacije buha, mjesečno tretiranje gravidnih životinja i životinja u fazi laktacije također pomaže u sprječavanju infestacije buhama kod mladunčadi u leglu do sedam tjedana starosti. VMP se može koristiti kao dio strategije liječenja dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe te ovicidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u područjima kojima životinja ima pristup.
- **Sprječavanje bolesti srčanog crva**, uzrokovane s *Dirofilaria immitis*, primjenom VMP-a svaki mjesec.
- **Sprječavanje infestacije ušnim šugarcima** (*Otodectes cynotis*).

#### Mačke:

- **Suzbijanje infestacije paušima** (*Felicola subrostratus*)
- **Suzbijanje invazije odraslim stadijima crijevnih oblića** (*Toxocara cati*)
- **Suzbijanje invazije odraslim stadijima crijevnih kukastih crva** (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### **Psi:**

- **Suzbijanje infestacije paušima** (*Trichodectes canis*)
- **Suzbijanje šuge ili svraba** (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*)
- **Suzbijanje invazije odraslim stadijima crijevnih oblića** (*Toxocara canis*)

### **3.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati životinjama mlađim od 6 tjedana.

Ne primjenjivati mačkama koje istodobno boluju od drugih bolesti ili su vrlo slabe te premale tjelesne težine (za svoju veličinu i dob).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

### **3.4 Posebna upozorenja**

VMP se ne smije primjenjivati ako je dlaka životinje mokra. Treba izbjegavati često plivanje ili pranje životinje šamponom jer održavanje učinkovitosti VMP-a nije ispitano u takvim slučajevima.

Za liječenje infestacije ušnim šugarcima VMP se ne smije primjenjivati izravno u ušni kanal.

Važno je primijeniti preporučenu dozu VMP-a kako bi se što je moguće više smanjila količina VMP-a koju životinja može polizati.

Selamektin se može sa sigurnošću primjenjivati životinjama invadiranim odraslim srčanim crvima, ali preporučuje se, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili više koje žive u zemljama gdje postoji vektor prije početka liječenja selamektinom testiraju na postojeće invazije odraslim srčanim crvima. Također se preporučuje da se životinje periodički testiraju na invazije odraslim srčanim crvima, kao sastavni dio strategije sprječavanja invazije srčanim crvima, čak i kada se VMP primjenjuje svaki mjesec. Ovaj VMP nije učinkovit protiv odraslih jedinki *D. immitis*. Rezistencija parazita na određenu skupinu antihelmintika može se razviti nakon česte i ponavljane upotrebe antihelmintika određene skupine.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ovaj VMP nanosi se isključivo na površinu kože. VMP se ne smije primjenjivati kroz usta ni parenteralno.

Tretirane životinje treba držati dalje od otvorenog plamena i drugih izvora zapaljenja najmanje 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke te odmah sapunom i vodom isprati VMP ukoliko je došao u kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, odmah ih treba isprati vodom te odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP je vrlo zapaljiv te ga treba držati dalje od izvora topline, strojeva koji iskre, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rukovanja s VMP-om.

Treba izbjegavati izravan kontakt s tretiranim životinjama sve dok se mjesto primjene ne osuši. Na dan tretiranja djeca ne smiju dirati tretirane životinje, a životinjama se ne smije dopustiti da spavaju s vlasnicima, a posebno ne s djecom. Iskorištene pipete potrebno je odmah neškodljivo ukloniti te se ne smiju ostaviti unutar pogleda ili dohvata djece.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na VMP-e ove vrste trebaju oprezno rukovati ovim VMP-om.

Selehold 15 mg  
otopina za nakapavanje.  
za mačke i pse ≤ 2,5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/3  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/xxxx/A/256/G

3/23

siječanj 2024.

ODOBRENO

### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Selamektin je otrovan za vodene organizme. Tretiranim psima ne smije se dozvoliti kupanje u otvorenim vodama unutar 48 sati od tretiranja kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme.

### **3.6 Štetni događaji**

Mačke:

|                                                                                              |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                | Alopecija na mjestu primjene <sup>1,2</sup><br>Promjena dlake na mjestu primjene <sup>3</sup><br>Pojačano slinjenje <sup>6</sup> |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Iritacija na mjestu primjene <sup>2,4</sup><br>Poremećaji živčanog sustava (uključujući napadaje) <sup>5</sup>                   |

Psi:

|                                                                                              |                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                | Promjena dlake na mjestu primjene <sup>3</sup>                  |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Poremećaji živčanog sustava (uključujući napadaje) <sup>5</sup> |

<sup>1</sup> Blaga i prolazna

<sup>2</sup> Obično se same povuku, ali u nekim okolnostima može biti potrebno i simptomatsko liječenje.

<sup>3</sup> Lokalno privremeno sljepljivanje dlake na mjestu primjene i/ili povremena pojava male količine bijelog praha. Ova pojava je uobičajena, a obično nestane u roku 24 sata nakon primjene VMP-a te ne utječe na neškodljivost niti na učinkovitost VMP-a.

<sup>4</sup> Prolazna i lokalna

<sup>5</sup> Reverzibilni, kao i kod drugih makrocikličkih laktona

<sup>6</sup> U slučaju značajnog lizanja, može se opaziti kratko razdoblje pojačanog slinjenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih mačaka i pasa.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Tijekom opsežnog terenskog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između selamektina i VMP-a koji se uobičajeno koriste te medicinskih ili kirurških postupaka.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena nakapavanjem.

VMP treba primijeniti jednokratno u preporučenoj dozi koja iznosi najmanje 6 mg/kg selamektina. Ukoliko se ovim VMP-om liječi više istodobnih infestacija ili invazija na istoj životinji, treba jednokratno primijeniti preporučenu dozu 6 mg/kg. Odgovarajuće trajanje liječenja za pojedinu vrstu parazita navedeno je u nastavku.

VMP treba primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom:

| Mačke i psi (kg) | Boja zatvarača pipete | Selamektin (mg) | Koncentracija (mg/mL) | Volumen (nominalna veličina pipete– mL) |
|------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------------------------|
| ≤2,5             | Ružičasta             | 15              | 60                    | 0,25                                    |

#### Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (u mačaka i pasa)

Nakon primjene ovog VMP-a odrasle buhe na životinji ugibaju, ne proizvode jajašca sposobna za život, a ličinke (koje se nalaze samo u okolini) također ugibaju. Na taj način se zaustavlja razmnožavanje buha, prekida se njihov životni ciklus i može se pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u područjima kojima životinja ima pristup.

Za sprječavanje infestacije buhama VMP treba primjenjivati u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha, s početkom jedan mjesec prije nego buhe postanu aktivne. Smanjenjem populacije buha, mjesečno tretiranje gravidnih životinja i životinja u fazi laktacije pomoći će u sprječavanju infestacije buhama kod mladunčadi u leglu do sedam tjedana starosti.

Ukoliko se primjenjuje kao dio strategije liječenja dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe, VMP treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

#### Sprječavanje bolesti srčanog crva (u mačaka i pasa)

Potrebu liječenja treba utvrditi nadležni veterinar, a odluka se treba temeljiti na lokalnoj epizootiološkoj situaciji (vidjeti odjeljak 3.4). Za sprječavanje bolesti srčanog crva, VMP treba primijeniti unutar jednog mjeseca od prvog izlaganja životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec sve do jedan mjesec nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Ukoliko se propusti jedna doza i premaši mjesečni interval između doziranja, tada će žurnom primjenom VMP-a i nastavkom mjesečnog doziranja izgledi za razvoj odraslih srčanih crva svesti na najmanju moguću mjeru. Potrebu produljenja liječenja treba utvrditi nadležni veterinar. U slučaju zamjene drugim VMP-om za sprječavanje bolesti srčanog crva u sklopu programa sprječavanja bolesti srčanog crva, prva doza ovog VMP-a mora se dati unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog VMP-a.

#### Suzbijanje invazije oblićima (u mačaka i pasa)

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

#### Suzbijanje infestacije paušima (u mačaka i pasa)

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

#### Suzbijanje infestacije ušnim šugarcima (u mačaka)

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

### **Suzbijanje infestacije ušnim šugarcima (u pasa)**

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a. Otpalu prljavštinu potrebno je nježno odstraniti iz vanjskog zvukovoda za vrijeme liječenja. Preporučuje se dodatni veterinarski pregled 30 dana nakon tretiranja jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti primjenu.

### **Suzbijanje invazije kukastim crvima (u mačaka)**

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

### **Suzbijanje šuge ili svraba (u pasa)**

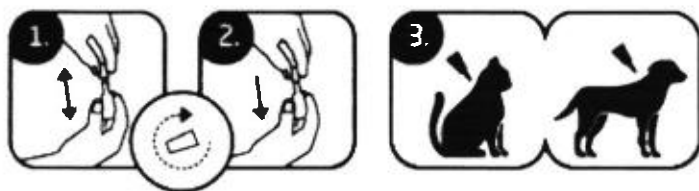
Za potpunu eliminaciju šugaraca potrebno je primijeniti preporučenu dozu VMP-a tijekom dva mjeseca uzastopno.

#### Način i put primjene:

VMP se primjenjuje nakapavanjem na kožu u području baze vrata, ispred lopatica.

#### Način primjene:

1. Pipetu treba izvaditi iz pakiranja i držati u uspravnom položaju, a zatim treba zakrenuti i povući zatvarač pipete te ga skinuti.
2. Zatvarač pipete treba preokrenuti i postaviti njegov drugi kraj natrag na pipetu te ga gurnuti i zakrenuti kako bi se probušio pečat, a zatim treba skinuti zatvarač s pipete.
3. Treba razdvojiti dlaku na bazi vrata ispred lopatica tako da koža postane vidljiva. Vrh pipete treba postaviti na kožu i nekoliko puta stisnuti pipetu kako bi se u potpunosti ispraznio njezin sadržaj izravno na kožu na jedno mjesto. Treba izbjegavati kontakt između VMP-a i prstiju.



### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene doze VMP-a 10 puta veće od preporučene. Selamektin je primijenjen u dozi 3 puta većoj od preporučene mačkama i psima invadiranim odraslim srčanim crvima te nisu zabilježene nuspojave. Selamektin je također primijenjen u dozi 3 puta većoj od preporučene rasplodnim mužjacima i ženkama mačaka i pasa, uključujući gravidne ženke i ženke u fazi laktacije koje doje, te u dozi 5 puta većoj od preporučene škotskim ovčarima osjetljivim na ivermektin (engl. *collies*) te nisu zabilježene nuspojave.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

#### 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

##### 4.1 ATCvet kôd: QP54AA05.

##### 4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polusintetski spoj iz skupine avermektina. Selamektin paralizira i/ili ubija mnoge vrste parazitskih beskraljježnjaka na način da smanjuje provodljivost njihovih kloridnih kanala, uzrokujući poremećaje u normalnom provođenju živčanih signala. Ovaj učinak koči električnu aktivnost živčanih stanica oblića i mišićnih stanica člankonožaca te dovodi do njihove paralize i/ili smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje na buhe. Stoga učinkovito prekida životni ciklus buhe tako da ubija odrasle jedinke (na životinji), sprječava leženje jajašaca (na životinji i u njezinoj okolini) te ubija ličinke (samo u okolini). Debris od životinja liječenih selamektinom ubija jajašca i ličinke buha koji prethodno nisu bili izloženi selamektinu te VMP stoga može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u područjima kojima životinja ima pristup.

Dokazano je i djelovanje na ličinke srčanog crva.

##### 4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene nakapavanjem, selamektin se apsorbira iz kože te doseže maksimalne koncentracije u plazmi približno 5 dana nakon primjene kod mačaka, odnosno 4 dana nakon primjene kod pasa. Nakon apsorpcije iz kože selamektin se sustavno raspodjeljuje i sporo se izlučuje iz plazme, kao što pokazuju koncentracije utvrđene u plazmi kod pasa i mačaka 30 dana nakon jednokratne primjene na kožu u dozi 6 mg/kg. Dugotrajna prisutnost i sporo izlučivanje selamektina iz plazme odražavaju se u vrijednostima završnog poluvremena eliminacije 8 dana kod mačaka i 9 dana kod pasa. Sustavna prisutnost selamektina u plazmi i izostanak opsežnog metabolizma omogućuju postizanje učinkovite koncentracije selamektina tijekom cijelog intervala između doza (30 dana).

#### 5. FARMACEUTSKI PODATCI

##### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

##### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

##### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla i vlage. Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

##### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirna polipropilenska pipeta s jediničnom dozom sa zatvaračem od polietilena ili polioksimetilena ili polipropilena sa šiljastim vrhom, pakirana u laminiranu trostruku vrećicu koja se sastoji od poliestera, aluminijske i polietilenske.

Pipeta veličine 1 mL sadržava 0,25 mL otopine.

Selehold 15 mg  
otopina za nakapavanje.  
za mačke i pse < 2,5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/3  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/.../A/256/G

7/23

Ministarstvo  
siječanj 2024.  
ODOBRENO

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1, 3, 6 ili 15 pipeta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer selamektin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

KRKA, d. d., Novo mesto

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/17-01/553

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27. studenog 2018. godine

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

10. siječnja 2024. godine

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Selehold 15 mg  
otopina za nakapavanje.  
za mačke i pse ≤ 2,5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/3  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/.../A/256/G

8/23

Ministarstvo  
siječanj 2024.  
ODOBREN