

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELEHOLD 120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 1,0 mL contient :

Sélamectine..... 120 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

15 x 1 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

10,1-20,0 kg



5. INDICATIONS



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRN/8620789 2/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{SACHET}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selehold
10,1-20,0 kg



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

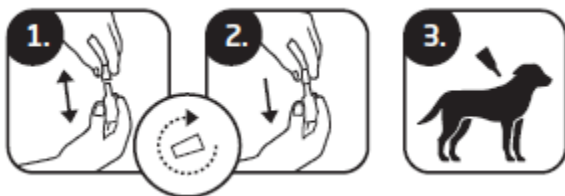
sélamectine
120 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{PIPETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selehold



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10,1-20,0 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

KRKA

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SELEHOLD 30 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 2,6 KG A 5,0 KG
SELEHOLD 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 5,1 KG A 10,0 KG
SELEHOLD 120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10,1 KG A 20,0 KG
SELEHOLD 240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 20,1 KG A 40,0 KG
SELEHOLD 360 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 40,1 KG A 60,0 KG

2. Composition

Une pipette de 0,25 mL contient :

Substance active:

Sélamectine..... 30 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321)..... 0,2 mg

Une pipette de 0,5 mL contient :

Substance active:

Sélamectine..... 60 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321)..... 0,4 mg

Une pipette de 1,0 mL contient :

Substance active:

Sélamectine..... 120 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321)..... 0,8 mg

Une pipette de 2,0 mL contient :

Substance active:

Sélamectine..... 240 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321)..... 1,6 mg

Une pipette de 3,0 mL contient :

Substance active:

Sélamectine..... 360 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321)..... 2,4 mg

Solution claire, translucide jaune-brun.

3. Espèces cibles

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

**4. Indications d'utilisation**

- **Traitement et prévention des infestations par les puces** 
dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique du médicament. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire possède une activité ovicide pendant 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.
- **Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)** 
- **Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)** 
- **Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)** 
- **Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara canis*)** 
- **Prévention de la dirofilariose** 
due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Ne pas appliquer le produit si le poil de l'animal est mouillé.

Eviter de baigner et de shampouiner fréquemment l'animal car le maintien de l'efficacité du médicament vétérinaire dans ces cas n'a pas été étudié.

Pour le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer le produit dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage.

La sélamectine peut être administrée, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les animaux âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, où il existe des vecteurs, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec de la sélamectine et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*.

Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les animaux ne soient pas infestés par des filaires adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque la sélamectine est appliqué mensuellement. Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut apparaître après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du pelage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Bien se laver les mains après usage du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Produit hautement inflammable : conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter de toucher les animaux traités avant que la zone d'application ne soit entièrement sèche. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

La sélamectine est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne devraient pas être autorisés à pénétrer dans les cours d'eau pendant 48 heures après le traitement, afin d'éviter les effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Dans les études terrain à grande échelle, aucune interaction n'a été observée entre la sélamectine et des médicaments vétérinaires d'usage courant ou avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée. La sélamectine a été administrée, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens parasités par des filaires cardiaques adultes et aucun effet indésirable n'a été observé.

La sélamectine a aussi été administrée, à 3 fois la dose recommandée, à des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine et aucun effet indésirable n'a été observé.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Modification des poils au site d'applications ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Signes neurologiques (incluant des convulsions) ²

¹ En de rares occasions, la formation temporaire et locale d'une touffe de poils agglutinés au site d'application et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée qui disparaît généralement dans les 24 heures suivant l'administration du traitement et qui n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament vétérinaire.

² Réversibles comme avec les autres lactones macrocycliques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application par spot-on.

Appliquer sur la peau à la base du cou en avant des omoplates.

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule application d'une dose unique délivrant au minimum 6 mg de selamectine par kg de poids corporel. Lorsque des infestations ou des infections concomitantes chez le même animal doivent être traitées avec le médicament vétérinaire, une seule application de la dose recommandée de 6 mg/kg doit être administrée simultanément. La durée appropriée de traitement pour les parasites individuels est spécifiée ci-dessous.

Administrer le médicament conformément au tableau suivant :

Chiens (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Selamectine (mg)	Concentration de la solution (mg/mL)	Volume (taille nominale de la pipette - mL)
2,6-5,0	Violet	30	120	0,25
5,1-10,0	Orange	60	120	0,5
10,1-20,0	Rouge	120	120	1,0
20,1-40,0	Vert	240	120	2,0
40,1-60,0	Bleu foncé	360	120	3,0
>60	/	Association appropriée de pipettes	/	Association appropriée de pipettes
Pour les chiens > 2,5 kg, tenir compte de la pipette adéquate :				
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25

Traitement et prévention de l'infestation par les puces



Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, cela contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir les infestations par les puces des chiots et des chatons de la portée jusqu'à l'âge de 7 semaines.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqures de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose



La nécessité d'un traitement doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur et doit être basée sur la situation épidémiologique locale (voir rubrique « Mises en gardes particulières »). Pour la prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être administré dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'au mois suivant la dernière exposition aux moustiques.

En cas d'oubli d'un des traitements mensuels et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*.

La nécessité d'un traitement prolongé doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament antidirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament vétérinaire doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses



Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs



Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles



Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de procéder au nettoyage préalable du conduit auditif externe au moment de l'administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement de la gale sarcoptique



Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Modalité d'application :

1. Retirez la pipette de son emballage. Tenez la pipette en position verticale, tournez et retirez le capuchon.
2. Tournez le capuchon et placez l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour briser le joint, puis retirez le capuchon de la pipette.
3. Ecartez le pelage à la base du cou au-dessus des omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez la pointe de la pipette sur la peau et pressez la pipette plusieurs fois pour vider son contenu complètement et directement sur la peau en un seul endroit. Évitez le contact entre le médicament vétérinaire et vos doigts.



Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampooiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur les étiquettes et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la sélamectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FRN/9341098 0/2018

FRN/4312052 3/2018

FRN/8620789 2/2018

FRN/4833768 7/2018

FRN/1465441 9/2018

Pipette unidose polypropylène translucide

Capuchon en polyéthylène ou polyoxyméthylène ou en polypropylène avec pointe

Sachet triplex stratifié composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène

Une pipette de 1 ml contient 0,25 ml de solution.

Une pipette de 1 ml contient 0,5 ml de solution.

Une pipette de 3 ml contient 1,0 ml de solution.

Une pipette de 6 ml contient 2,0 ml de solution.

Une pipette de 6 ml contient 3,0 ml de solution.

Conditionnement :

Boîte de 1,3,6 ou 15 sachets de 1 pipette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie
Tel: 0033 1 57 40 82 25

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.