

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Selehold 360 mg
otopina za nakapavanje.
za pse 40. l-60.0 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/10
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/****/A/256/G

1/22

siječanj 2024.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Selehold 360 mg, otopina za nakapavanje, za pse 40,1–60,0 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta (3 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Selamektin 360 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)	2,4 mg
Dimetilsulfoksid	

Bistra, bezbojna ili žuta do smeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas (40,1–60,0 kg)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

- **Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama** uzrokovane s *Ctenocephalides* spp. tijekom jednog mjeseca nakon jednokratne primjene kao rezultat adulticidnih, larvicidnih i ovoidnih svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP), tj. djelovanja na odrasle buhe te ličinke i jajašca. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovoidno 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, a svojim ovoidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u područjima kojima životinja ima pristup.
- **Suzbijanje infestacije ušnim šugarcima** (*Otodectes cynotis*).
- **Suzbijanje infestacije paušima** (*Trichodectes canis*)
- **Suzbijanje šuge ili svraba** (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*)
- **Suzbijanje invazije odraslim stadijima crijevnih oblića** (*Toxocara canis*)
- **Sprječavanje bolesti srčanog crva**, uzrokovane s *Dirofilaria immitis*, primjenom VMP-a svaki mjesec.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama mlađim od 6 tjedana.

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

Selehold 360 mg
otopina za nakapavanje,
za pse 40,1–60,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/10
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxx/A/256/G

2/22

siječanj 2024.

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.

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

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Promjena dlake na mjestu primjene ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji živčanog sustava (uključujući napadaje) ²

¹ 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.

² Reverzibilni, kao i kod drugih makrocikličkih laktona

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, 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 kuja.

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:

Psi (kg)	Boja zatvarača pipete	Selamektin (mg)	Jačina (mg/mL)	Volumen (nominalna veličina pipete– mL)
40,1–60,0	Tamno plava	360	120	3,0
>60	/	Odgovarajuća kombinacija pipeta	/	Odgovarajuća kombinacija pipeta

Selehold 360 mg
otopina za nakapavanje,
za pse 40,1–60,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/10
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/.../A/256/G

4/22

siječanj 2024

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama

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 izazvanog alergijom na buhe, VMP treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Sprječavanje bolesti srčanog crva

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 se 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 obličima

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

Suzbijanje infestacije paušima

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 šuge ili svraba

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:

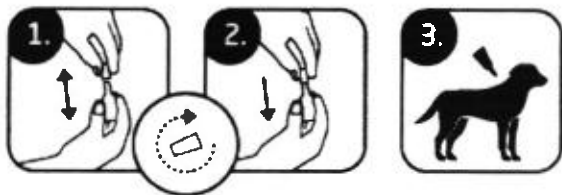
1. Pipetu treba izvaditi iz pakiranja i držati u uspravnom položaju, a zatim treba zakrenuti i povući zatvarač pipete te ga skinuti.
2. Zatvarač pipete treba preokrenuti i postaviti njegov drugi kraj natrag na pipetu te ga gurnuti i zakrenuti kako bi se probušio pečat, a zatim treba skinuti zatvarač 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.

Selehold 360 mg
otopina za nakapavanje,
za pse 40,1–60,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/10
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/××××/A/256/G

5/22

siječanj 2024.

ODUJBR 50



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 psima invadiranim odraslim srčanim crvima te nisu zabilježene nuspojave. Selamektin je također primijenjen u dozi 3 puta većoj od preporučene rasplodnim mužjacima i ženkama 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 beskrležnjaka 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 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 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 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 folije i polietilena.
Pipeta od 6 mL sadržava 3,0 mL otopine.

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

Selehold 360 mg

otopina za nakapavanje.

za pse 40.1–60.0 kg

KLASA: UP/I-322-05/24-01/10

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/.../A/256/G

siječanj 2024.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/545

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. studenoga 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 360 mg
otopina za nakapavanje.
za pse 40.1 – 60.0 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/10
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/.../A/256/G

8/22

siječani 2024.