

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selames 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,25 ml contient :

Substance active :

Sélamectine 15 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire, translucide jaune à brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats ($\leq 2,5$ kg)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chats et les chiens :

- **Traitement et prévention des infestations par les puces**
dues à *Ctenocephalides* spp. pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit possède une activité ovicide pendant les 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 dans la litière par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la dermatite allergique aux piqûres de puces et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.
- **Prévention de la dirofilariose**
due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle.
- **Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)**

Chats :

- **Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*)**
- **Traitement des ascaridoses intestinales (formes adultes) (*Toxocara cati*)**
- **Traitement des ankylostomidoses intestinales (formes adultes) (*Ancylostoma tubaeforme*)**

Chiens :

Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)

Traitement des ascaridoses intestinales (formes adultes) (*Toxocara canis*).**4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge.

Ne pas utiliser chez des chats atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Eviter de baigner et de shampooiner fréquemment l'animal, car le maintien de l'efficacité du produit dans ces cas n'a pas été étudié.

Dans le traitement de la gale otodectique, ne pas administrer le produit dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit qui pourrait être lèché par l'animal.

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, 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 des filaires cardiaques. Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les animaux ne soient pas porteurs de filaires cardiaques adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque le produit est appliqué mensuellement. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire 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.

4.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

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 30 minutes 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. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas de contact accidentelle oculaire, rincer les yeux 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 produit.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone d'application n'est pas 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 manipuler ce médicament avec précaution.

Autres précautions

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat a été associée dans de rares cas à une alopecie modérée et transitoire au site d'application. Dans de rares occasions une irritation locale et transitoire peut aussi être observée. Bien que cette perte de poils et cette irritation régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

En de rares occasions chez les chats et les chiens, l'administration du médicament peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

Très rarement, comme avec les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, dont des convulsions, ont été observés après l'utilisation de ce produit vétérinaire chez les chiens et chats.

Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs, les chattes et chiennes gravides ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité entre la sélamectine et des médicaments vétérinaires d'usage courant et aucune interaction avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales n'ont été observées dans les études approfondies sur le terrain.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le produit doit être administré en une seule application d'une dose unique délivrant au moins 6 mg/kg de sélamectine. 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 la période de traitement pour les parasites individuels est spécifiée ci-dessous.

Administrer le médicament conformément au tableau posologique suivant :

Chat et chiens (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Sélamectine (mg)	Concentration de la solution (mg/ml)	Volume (taille nominale de tube - ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25

Traitement et prévention de l'infestation par les puces (chats et chiens)

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 tuées également. 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 de la litière par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la dermatite allergique aux piqûres de puces, le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

La nécessité d'un traitement doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur et doit être basée sur la situation épidémiologique locale (voir rubrique 4.4). 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 filaires cardiaques. La nécessité d'un traitement prolongé doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur. Dans le cadre d'un programme de prévention de dirofilariose cardiaque, lorsqu'on remplace un autre médicament vétérinaire 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 (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

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 animaux.

Traitement des ankylostomidoses (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

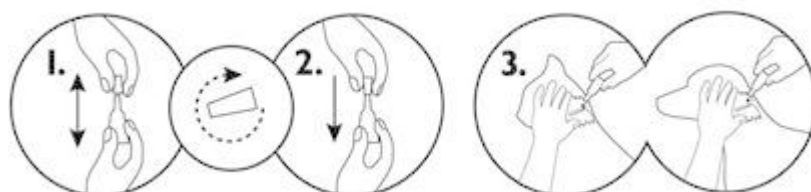
Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

Méthode et voie d'administration : spot-on.

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

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.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

La sélamectine a aussi été administrée à 3 fois la dose recommandée chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gravides ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agent antiparasitaire, insecticide et répulsif, lactones macrocycliques.
Code ATC-vet : QP54AA05.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La sélamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La sélamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui perturbe la neurotransmission. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où la paralysie ou mort des parasites concernés.

La sélamectine a une activité adulticide, ovicide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les adultes (sur l'animal), en empêchant l'incubation des œufs (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (seulement dans l'environnement). Les débris issus des animaux traités par la sélamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la sélamectine et donc contribuent à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

L'activité larvicide de la sélamectine sur les filaires cardiaques a aussi été démontrée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration cutanée, la sélamectine est absorbée et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 5 et 4 jours respectivement chez les chats et les chiens. Après absorption cutanée, la sélamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement comme le démontre l'existence chez le chat et le chien de concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose unique de 6 mg / kg. La persistance prolongée de la sélamectine dans le plasma et sa lente élimination se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 8 et 9 jours respectivement chez les chats et les chiens. La persistance systémique de la sélamectine et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations plasmatiques efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool isopropylique
Butylhydroxytoluène (E321)
Diméthylsulfoxyde

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette à dose unitaire en polypropylène translucide avec fermeture en polyéthylène ou en polyoxyméthylène ou en polypropylène avec pointe, emballée dans un sac triplex stratifié composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène.

Boîte en carton contenant 1, 3, 6 ou 15 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

La sélamectine ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les récipients et restants de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V539733

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06/03/2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/03/2019

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire