

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2,0 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

selamektino 240 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Izopropilo alkoholis	
Butilhidroksitoluenas (E321)	1,6 mg
Dimetilsulfoksidas	

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (20,1–40,0 kg)

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- **Šunims, užsikrėtusiems blusomis *Ctenocephalides spp.*, gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, užlašinus vieną kartą. Veterinarinis vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas veterinarinis vaistas 3 savaites žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlius ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- **Šunims, užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.**
- **Šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti.**
- **Šunims, sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti.**
- **Šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.**
- **Šunims profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant** kas mėnesį.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias. Venkite dažno maudymo ar prausimo šampūnu, nes veterinarinio vaisto veiksmingumas šiais atvejais netirtas.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto.

Selamektinas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėnesių amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama ištirti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant selamektiną kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.

Atsparumas parazitams bet kuriam tam tikros klasės antihelminetikui gali atsirasti dažnai, kartotinai naudojant tos klasės antihelmintiką

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 minučių arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas. Veterinariniam vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Veterinariniam vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant veterinarinį vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Gydymo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Selamektinas yra toksiškas vandens gyvūnams. Negalima leisti gydytiems šunims patekti į paviršinio vandens telkinius 48 valandas po gydymo, kad būtų išvengta nepalankaus poveikio vandens gyvūnams.

3.6. Nepalankios reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Naudojimo vietos plaukų pokyčiai ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Neurologiniai požymiai (įskaitant traukulius) ²

¹Vietinis laikinas plaukų susitraukimas užtepimo vietoje ir (arba) retkarčiais pasirodantis nedidelis baltų miltelių kiekis, kuris paprastai išnyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

²Grįžtamasis, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia selamektino sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ir medicininėmis ar chirurginėmis procedūromis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta žemiau.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Šuns svoris (kg)	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino dozė (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Tūris (nominali pipetės talpa – ml)
20,1-40,0	Žalia	240	120	2,0

Užsikrėtusių blusomis šunų gydymas ir užsikrėtimo profilaktika

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėtumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

Sprendimą dėl gydymo poreikio turi priimti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas, jis turi būti paremtas vietine epidemiologine situacija (žr. 3.4 p.). Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti ne vėliau kaip 1 mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūnas pirmą kartą pabuvo

aplinkoje, kur yra uodų, o vėliau kas mėnesį iki 1 mėnesio po paskutinio kontakto su uodais. Jei praleidžiama dozė ir tarp vaisto naudojimo susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Ar kartotinį gydymą reikia pratęsti, sprendžia veterinarijos gydytojas. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėnesiui nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės panaudojimo.

Šunų, užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių plaukagraužiais, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant reikia švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių), gydymas

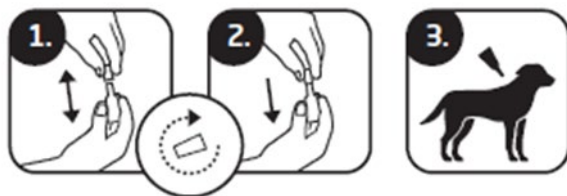
Norint visiškai sunaikinti erkes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Naudojimo metodas ir būdas: užlašinti.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Kaip naudoti:

1. Pipetė išimama iš pakuotės. Pipetė laikoma vertikaliai ir nusukamas bei nutraukiamas dangtelis.
2. Dangtelis apskukamas ir kitu galu uždedamas atgal ant pipetės. Dangtelis paspaudžiamas ir pasukamas, kad būtų pradurtas sandariklis, tada dangtelis nuo pipetės nuimamas.
3. Praskiriami plaukai gyvūno keturos srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų oda. Pipetės galiukas priglaudžiamas prie odos ir pipetė kelis kartus paspaudžiama, kad visas jos turinys būtų išspausamas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems Koli veislės šunims, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AA05.

4.2. Farmakodinamika

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai slopina nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas žudančiai veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Nustatyta, kad vaistas yra veiksmingas ir nuo širdies kirmėlių lervų.

4.3. Farmakokinetika

Užlašintas ant odos selamektinas absorbuojamas, didžiausia koncentracija šunų kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 4 paroms. Užlašinus vienkartinę 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę, absorbuotas selamektinas pasiskirsto sistemiškai ir lėtai pašalinamas iš plazmos, kadangi šunų kraujo plazmoje veikliąją medžiagą galima nustatyti 30 dienų. Ilgą selamektino buvimą ir lėtą pašalinimą rodo pusinės eliminacijos laikas, kuris šunų organizme yra 9 dienos. Dėl ilgo sisteminio selamektino buvimo kraujo plazmoje ir ekstensyvaus metabolizmo nebuvimo, veiksminga selamektino koncentracija išlieka visą laikotarpį tarp dozės naudojimų (30 dienų).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 m.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidri polipropileno vienadozė pipetė su polietileno, polioksimetileno ar polipropileno uždarymu ir smaigaliu, supakuota laminuotame trijų sluoksnių (poliesterio, aliuminio ir polietileno) paketėlyje. 6 ml pipetės yra 2,0 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai:

Kartono dėžutėje yra 1, 3, 6 arba 15 pipetių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šis veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto ar jo atliekų naikinimo schemos taikomos pagal vietinius reikalavimus ir visas nacionalines surinkimo sistemas, taikomas atitinkamam veterinariniam vaistui.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2500/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-10-05

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold 240 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2,0 ml pipetėje yra:
Selamektino 240 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 2 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
15 x 2 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

20,1–40,0 kg



5. INDIKACIJA (-OS)



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



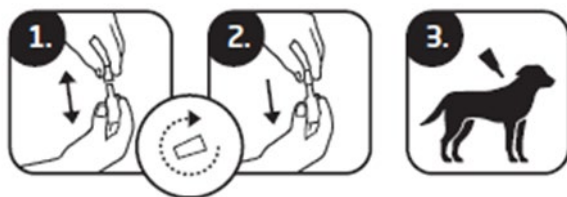
Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2500/001

LT/2/18/2500/002

LT/2/18/2500/003

LT/2/18/2500/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MAIŠELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold

20,1–40,0 kg



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

selamectin

240 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Selehold



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

20,1–40,0 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

KRKA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Selehold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Selehold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10 kg šunims
Selehold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20 kg šunims
Selehold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40 kg šunims
Selehold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60 kg šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,25 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

Selamektinas 30 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,2 mg

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

Selamektinas 60 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,4 mg

Kiekvienoje 1,0 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

Selamektinas 120 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,8 mg

Kiekvienoje 2,0 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

Selamektinas 240 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 1,6 mg

Kiekvienoje 3,0 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

Selamektinas 360 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 2,4 mg

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (2,6–5,0 kg)

Šunys (5,1–10 kg)

Šunys (10,1–20 kg)

Šunys (20,1–40 kg)

Šunys (40,1–60 kg)

4. Indikacija (-os)

- Šunims, užsikrėtusiems blusomis *Ctenocephalides spp.*, gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti vieną mėnesį, užlašinus vieną kartą. Veterinarinis vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas veterinarinis vaistas 3 savaites žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, veterinarinis vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlius ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.



- Šunims, užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.



- Šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti.



- Šunims, sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti.



- Šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*),

gydyti.



- Šunims profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį.



5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias. Venkite dažno maudymo ar prausimo šampūnu, nes veterinarinio vaisto veiksmingumas šiais atvejais netirtas. Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto.

Selamektinas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies

kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėnesių amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama ištirti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant selamektiną kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.

Atsparumas parazitams bet kuriam tam tikros klasės antihelminetikui gali atsirasti dažnai, kartotinai naudojant tos klasės antihelmintiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 minučių arba kol neišdžiūs kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas. Veterinariniam vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Veterinariniam vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinę lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant veterinarinį vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Gydymo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Selamektinas yra toksiškas vandens gyvūnams. Negalima leisti gydytiems šunims patekti į paviršinio vandens telkinius 48 valandas po gydymo, kad būtų išvengta nepalankaus poveikio vandens gyvūnams.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia selamektino sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ir medicininėmis ar chirurginėmis procedūromis.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.

Selamektiną naudojant 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas. Selamektiną naudojant 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems Koli veislės šunims, nepageidaujamas poveikis nepastebėtas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Naudojimo vietos plaukų pokyčiai ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Neurologiniai požymiai (įskaitant traukulius) ²

¹ Vietinis laikinas plaukų sulipimas užtepimo vietoje ir (arba) retkarčiais pasirodantis nedidelis baltų miltelių kiekis, kuris paprastai išnyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

² Grįžtamasis kaip ir kiti makrocikliniai laktonai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta žemiau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Šuns svoris (kg)	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino dozė (mg)	Stiprumas (mg/ml)	Tūris (nominali pipetės talpa – ml)
2,6-5,0	Violetinė	30	120	0,25
5,1-10,0	Oranžinė	60	120	0,5
10,1-20,0	Raudona	120	120	1,0
20,1-40,0	Žalia	240	120	2,0
40,1-60,0	Tamsiai mėlyna	360	120	3,0
>60	/	Atitinkami pipečių deriniai	/	Atitinkami pipečių deriniai
Šunims, kurie sveria daugiau nei 2,5 kg išsirinkite tinkamą pipetę				
≤2,5	Rožinė	15	60	0,25

Užsikrėtusių blusomis šunų gydymas ir užsikrėtimo profilaktika



Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki septynių savaičių amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika



Sprendimą dėl gydymo poreikio turi priimti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas, jis turi būti paremtas vietine epidemiologine situacija (žr. 6 p.). Širdies kirmėlių ligos profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti ne vėliau kaip 1 mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūnas pirmą kartą pabuvo aplinkoje, kur yra uodų, o vėliau kas mėnesį iki 1 mėnesio po paskutinio kontakto su uodais. Jei praleidžiama dozė ir tarp vaisto naudojimo susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Ar gydymą reikia pratęsti, sprendžia veterinarijos gydytojas. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepaėjus 1 mėnesiui nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės panaudojimo.

Šunų, užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių plaukagraužiais, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas



Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant reikia švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 dienų po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių), gydymas



Norint visiškai sunaikinti erkes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kaip naudoti:

1. Pipetė išimama iš pakuotės. Pipetė laikoma vertikaliai ir nusukamas bei nutraukiamas dangtelis.
2. Dangtelis apsukamas ir kitu galu uždedamas atgal ant pipetės. Dangtelis paspaudžiamas ir pasukamas, kad būtų pradurtas sandariklis, tada dangtelis nuo pipetės nuimamas.
3. Praskiriami plaukai gyvūno kitose srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų oda. Pipetės galiukas priglaudžiamas prie odos ir pipetė kelis kartus paspaudžiama, kad visas jos turinys būtų išspausťas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų.



Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažėja.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp“. Veterinarinis vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2495/001-004

LT/2/18/2498/001-004

LT/2/18/2499/001-004

LT/2/18/2500/001-004

LT/2/18/2501/001-004

Skaidri polipropileno vienadozė pipetė su polietileno, polioksimetileno ar polipropileno uždarymu ir smaigaliu, supakuota laminuotame trijų sluoksnių (poliesterio, aliuminio ir polietileno) paketėlyje. 1 ml pipetės yra 0,25 ml tirpalo.

1 ml pipetės yra 0,5 ml tirpalo
3 ml pipetės yra 1,0 ml tirpalo
6 ml pipetės yra 2,0 ml tirpalo
6 ml pipetės yra 3,0 ml tirpalo

Pakuočių dydžiai:

Kartono dėžutėje yra 1, 3, 6 arba 15 pipetių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-10-05

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.