

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5–10 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovini:

Felisecto Plus kožni nanos, raztopina	odmerek na enoto (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
mačke > 2,5–5 kg	0,5	30	5
mačke > 5–10 kg	1	60	10

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen	0,2 mg/ml
dipropilenglikolmonometileter	
izopropilalkohol	

Prozorna, brezbarvna do rumena kožni nanos, raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri mačkah, za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. Zdravilo je izključno indicirano kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides* spp.). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek na nove infestacije bolh, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5 tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.
- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis (FAD)).
- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov, ki traja 5 tednov za klope vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus*.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).

- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrditi na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni sarolanerju.

Nematodi:

- Zdravljenje infestacij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara canis*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preprečevanje obolenja srčne glistavosti, ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasna obolenja, ali so močno oslABLJENE ali prelahke (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na aktivni učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Priporoča se, v skladu z dobro veterinarsko prakso, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infestacije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*.

Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infestacijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ni predstavljal pomislekov glede varnosti.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infestacije s srčno glisto.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezni, ki so prenosljive s klopi, ni izključen.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se lahko daje mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Zdravilo se nanaša le na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali.

Za zdravljenje ušesnih garij ne dajajte zdravila direktno v ušesni kanal.

Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnega prekomernega slinjenja, bruhanja, mehkih iztrebkov in zmanjšane ješčnosti, ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut ali dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaužitje zdravila je nevarno. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke odvrzite takoj. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno s stikom oči z rokami. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom, z vodo in milom. Če pride do stika zdravila z očmi, jih takoj izperite z obilo vode in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Otroci ne smejo priti v stik z zdravljenimi živalmi še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se zdravljenje zvečer. Na dan zdravljenja živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

Zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi vnetljivimi viri.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	pruritus na mestu nanosa ¹ , alopecija na mestu nanosa ² eritem ² slinjenje ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzije ³ , ataksija ³ bruhanje ³ , driska ³

¹ Blag in prehodni.

² Blaga do zmerna.

³ Večinoma prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra za varnega za uporabo pri vzrejnih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji. Medtem ko varnost sarolanerja ni bila ugotovljena pri vzrejnih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji, z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med kliničnim preskušanjem na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljenimi zdravili.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Zdravilo se daje kot enkratni kožni nanos (lokalno), v skladu s tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna masa mačke (kg)	Vsebnost merilne kapalk (ml)	Moč in število merilnih kapalk, ki jih moramo dati		
		15 mg/2,5 mg (rumen pokrovček)	30 mg/5 mg (oranžen pokrovček)	60 mg/10 mg (zelen pokrovček)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk.			

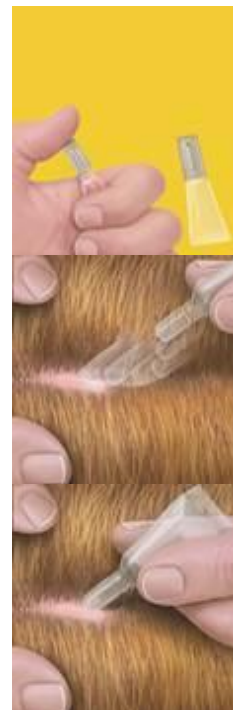
Odmerjanje in pot uporabe

Nanašamo na kožo na predel zatilja, oziroma v sprednjem delu lopatic. Merilno kapalko vzamete iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritisnemo zaporko, da predremo zaporo na aplikatorju, nato pa odstranimo zaporko.

Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalk z zdravilom namestimo neposredno na kožo in ne masiramo.

Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodni kozmetični stranski učinki kot so začasno zlepljanje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav manjših količin belega prahu. Ti učinki običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost, niti na učinkovitost zdravila.

Odmerjanje

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopi glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje obolenja srčne glistavosti

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja njihova sezona. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar zamenjamo z drugim preventivnim zdravilom za srčno glistavost, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infestacij z valjastimi in kavljastimi črvi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. Potreba po zdravljenju in pogostnost zdravljenja ter ponovnega zdravljenja mora biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Nobenih klinično pomembnih neželenih učinkov niso opazili pri mačjih mladičih starih najmanj 8 tednov zdravljenih s 5-kratnim priporočenim največjim odmerkom zdravila, v 8 zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5-kratni največji odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivosti na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje ter so izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega odmerka so se pojavili prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšan apetit, ki bi morali izzveneti brez zdravljenja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AA55.

4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin povzroča paralizo in/ali pogin širokega spektra parazitov (nevretenčarjev) z oviranjem prevodnosti kloridnih kanalov, kar povzroči motnje v normalni nevrottransmisiji. To zavira električno aktivnost živčnih celic nematodov in mišičnih celic artropodov in vodi k njihovi paralizi in/ali smrti.

Selamektin učinkuje na odrasle bolhe, jajčeca in ličinke ubijajoče. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (v okolici). Ostružek kože živali, zdravljen s selamektinom, ubije jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile

izpostavljene selamektinu in tako lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah je učinek viden znotraj 24 ur in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Primarni cilj delovanja sarolanerja pri insektih in pršicah je funkcionalna blokada od ligandov odvisnih kloridnih kanalov (GABA receptorji in receptorji glutamata). Sarolaner blokira GABA- in glutamat- odvisne kloridne kanale v centralnem živčnem sistemu insektov in pršic. Motnje v delovanju receptorjev, ki jih povzroča sarolaner preprečujejo prehod kloridnih ionov preko GABA in glutamat odvisnih ionskih kanalov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in smrti ciljnih parazitov. Sarolaner ima večjo afiniteto za funkcionalno blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi insekticidnimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABAergičnih insekticidov kot so neonikotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopotov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopih (*I. ricinus*), začne zdravilo učinkovati znotraj 24 ur po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.

4.3 Farmakokinetika

Po lokalnem nanosu Felisecto Plus se oba selamektin in sarolaner dobro resorbirata in dosežeta povprečno biološko razpoložljivost 40,5% in 57,9% ter se sistemsko porazdelita. Pri mačkah sta selamektin in sarolaner spojini z nizkim očistkom in dolgo razpolovno dobo 12,5 dni in 41,5 dni po topikalnem nanosu.

Pri mačkah je primarna pot izločanja selamektina v blato in je večinoma matična molekula. Identifikacija metabolitov selamektina v blatu dokazuje, da metabolični očistek tudi prispeva k izločanju. Glavna pot izločanja sarolanerja je izločanje matične molekule z žolčem s prispevkom metaboličnega očistka.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prosojne polipropilenske merilne kapalke z enkratnim odmerkom, posamezno pakirane v aluminijevem in aluminijevem/PVC pretisnem omotu.

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg: 0,25 ml na pipeto.

Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5–5 kg: 0,5 ml na pipeto.
Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5–10 kg: 1 ml na pipeto.

Zdravilo je na voljo v pakiranju s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) v kartonskih škatlah.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/238/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26/04/2019.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina $> 2,5$ –5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina > 5 –10 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner/merilno kapalko
30 mg selamektin /5 mg sarolaner/merilno kapalko
60 mg selamektin /10 mg sarolaner/merilno kapalko

3. VELIKOST PAKIRANJA

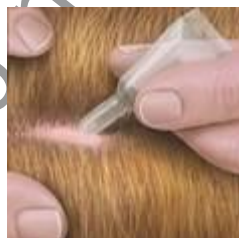
3 x 0,25 ml
3 x 0,5 ml
3 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Merilne kapanke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/238/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/19/238/002 (3 x 0,5 ml)

EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felisecto Plus



2. KOLIČINA UČINKOVIN

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamektin/sarolaner

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felisecto Plus



2. KOLIČINA UČINKOVIN

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $> 2,5$ –5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5 –10 kg

2. Sestava

Vsaka odmerni enota (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovina:

Felisecto Plus kožni nanos, raztopina	odmerek na enoto (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
mačke $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
mačke > 5 –10 kg	1	60	10

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen 0,2 mg/ml.

Prozorna, brezbarvna do rumena kožni nanos, raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Pri mačkah, za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. Zdravilo je izključno indicirano kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides* spp.). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek na nove infestacije bolh, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5 tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.
- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis (FAD)).
- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov, ki traja 5 tednov za klope vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus*.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrditi na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni sarolanerju.

Nematodi:

- Zdravljenje infestacij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara canis*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preprečevanje obolenja srčne glistavosti, ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Zdravila ne uporabljamo pri močno obolelih mačkah, pri mačkah, ki so močno oslABLJENE ali podhranjene (glede na velikost in starost).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Priporoča se, v skladu z dobro veterinarsko prakso, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infestacije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*.

Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infestacijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ni predstavljal pomislekov glede varnosti.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infestacije s srčno glisto.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezni, ki so prenosljive s klopi, ni izključen.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se lahko daje mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Zdravilo se nanaša le na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali.

Za zdravljenje ušesnih garij ne dajajte zdravila direktno v ušesni kanal.

Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnega prekomernega slinjenja, bruhanja, mehkih iztrebkov in zmanjšane ješčnosti, ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut ali dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo je lahko nevarno ob zaužitju. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke odvrzite takoj. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno s stikom oči z rokami. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom, z vodo in milom. Če pride do stika zdravila z očmi, jih takoj izperite z obilo vode in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite

navodilo za uporabo ali ovojnino. Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

Otroci ne smejo priti v stik z zdravljenimi živalmi še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se zdravljenje zvečer. Na dan zdravljenja živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

Zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi vnetljivimi viri.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Brežost, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra za varnega za uporabo pri vzrejnih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji. Medtem ko varnost sarolanerja ni bila ugotovljena pri vzrejnih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji, z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med kliničnim preskušanjem na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljenimi zdravili.

Preveliko odmerjanje:

Nobeni klinično pomembnih neželenih učinkov niso opazili pri mačjih mladičih starih najmanj 8 tednov zdravljenih s 5-kratnim priporočenim največjim odmerkom zdravila, v 8 zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5-kratni največji odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivost na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje in so izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega odmerka so se pojavili prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšan apetit, ki so izzveneli brez zdravljenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	pruritus (srbež) na mestu nanosa ¹ , alopecija (izpadanje dlake) na mestu nanosa ² eritem (rdečina) ² slinjenje ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzije ³ , ataksija (nekoordiniranost) ³ bruhanje ³ , driska ³

¹ Blag in prehodni.

² Blaga do zmerna.

³ Večinoma prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Zdravilo se daje kot enkratni kožni nanos (lokalno), v skladu s tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna masa mačke (kg)	Vsebnost merilne kapalk (ml)	Moč in število merilnih kapalk, ki jih moramo dati		
		15 mg/2,5 mg (rumen pokrovček)	30 mg/5 mg (oranžen pokrovček)	60 mg/10 mg (zelen pokrovček)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk.			

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopov glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje obolenja pri okužbi z *Dirofilaria immitis*

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja njihova sezona. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar zamenjamo z drugim preventivnim zdravilom za srčno glistavost, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infestacij z valjastimi in kavljastimi črvi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. Potreba po zdravljenju in pogostnost zdravljenja in ponovnega zdravljenja mora biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se nanaša le na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali.

Za zdravljenje ušesnih garij ne dajajte zdravila direktno v ušesni kanal.

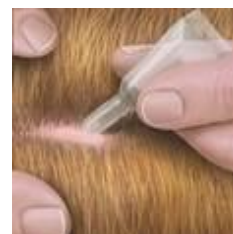
Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnega prekomernega slinjenja, bruhanja, mehkih iztrebkov in zmanjšane ješčnosti, ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Nanašamo na kožo na predel zatilja, oziroma v sprednjem delu lopatic. Merilno kapalko vzamete iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritisnemo zaporko, da predremo zaporo na aplikatorju, nato pa odstranimo zaporko.



Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalke z zdravilom namestimo neposredno na kožo in ne masiramo.



Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodni kozmetični stranski učinki kot so začasno zlepljanje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav manjših količin belega prahu. Ti učinki običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost, niti na učinkovitost zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in kapalki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/19/238/001-003

Zdravilo je na voljo v pakiranju s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk).

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Druge informacije

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin učinkuje na bolhe ubijajoče na odrasle, jajčeca in ličinke. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (v okolici). Ostružek kože živali, zdravljen s selamektinom, ubije jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim. Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah je učinek viden znotraj 24 ur in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopih (*I. ricinus*), začne zdravilo učinkovati znotraj 24 ur po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet