FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Selames 360 mg Solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 3 ml contiene:
Sustancias activas:

Selamectina	360 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	2,4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Clara, solución transparente entre amarilla y marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (40,1-60,0 kg.)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- **Tratamiento y prevención de infestaciones de pulgas**
  - Es causada por *Ctenocephalides* spp. durante un mes después de una sola administración. Esto se debe a las propiedades adulticidas, larvicidas y ovicidas del medicamento veterinario. El medicamento veterinario es ovicida durante 3 semanas después de la administración. A través de una reducción en la población de pulgas, el tratamiento mensual de embarazos y animales lactantes también ayudará en la prevención de infecciones de pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad. El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas y, a través de su acción ovicida y larvicida, puede ayudar a controlar las infecciones ambientales existentes en las áreas a las que el animal tiene acceso.

- **Tratamiento de ácaros del oído** *(Otodectes cynotis).*
- **Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores** *(Trichodectes canis)*
- **Tratamiento de la sarna sarcóptica** *(causada por Sarcoptes scabiei)*
- **Tratamiento de lombrices intestinales adultas** (*Toxocara canis)*
- **Prevención de la enfermedad del gusano del corazón** causado por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie

No aplicar cuando el pelo del animal esté mojado. Evite bañar o lavar con champú con frecuencia al animal porque no se ha investigado si se mantiene la efectividad del medicamento veterinario en estos casos.
Para el tratamiento del ácaro del oído, no lo aplique directamente en el canal auditivo.
Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal puede lamerse.
La selamectina puede administrarse de manera segura a animales infectados con lombrices cardíacas adultas, sin embargo, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 meses de edad o más que viven en países donde exista un vector, deben someterse a pruebas de infecciones existentes de lombrices cardíacas adultas antes empezar con la medicación de selamectina. También se recomienda que los animales se sometan a análisis periódicos en busca de infecciones del gusano del corazón en adultos, como parte integral de una estrategia de prevención del gusano del corazón, incluso cuando el producto se haya administrado mensualmente. Este medicamento veterinario no es efectivo contra adultos *D. immitis*.
La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Este medicamento veterinario se debe aplicar solo en la superficie de la piel. No administrar por vía oral o parenteral.
Mantenga a los animales tratados lejos de incendios y otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente después del uso de cualquier producto en contacto con la piel. En caso de exposición accidental a los ojos, lávelos inmediatamente con agua, acuda al médico inmediatamente y muéstrele el etiquetado del estuche o el prospecto.
Este medicamento veterinario es altamente inflamable; manténgalo alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.
No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento veterinario.
Evite el contacto directo con animales tratados hasta que el sitio de aplicación esté seco. El día del tratamiento, los niños no deben manipular a los animales tratados y no se debe permitir que los animales duerman con sus dueños, especialmente los niños. Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse al alcance de los niños.
Las personas con piel sensible o alergia conocida a medicamentos veterinarios de este tipo deben manipular el medicamento veterinario con precaución.

Otras precauciones

La selamectina es tóxica para los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros tratados entren en el agua durante las 48 horas posteriores al tratamiento, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, la aplicación del medicamento veterinario puede producir una acumulación temporal del cabello localizada en el lugar de aplicación y / o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de un polvo blanco. Esto es habitual y normalmente desaparecerá dentro de las 24 horas de la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.
Muy raramente, al igual que con otras lactonas macrocíclicas, se han observado signos neurológicos reversibles, incluidas convulsiones, después del uso del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- muy frecuentemente (más de 1 de cada 10 animales tratados que muestran reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales en 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales en 1000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales en 10000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal en 10000 animales tratados, incluidos informes aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede ser utilizado perros de cría, gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pruebas de campo extensivas, no se observaron interacciones entre la selamectina y los medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso habitual.

4.9 Posología y vía de administración

El producto debe administrarse en una sola aplicación única como dosis única administrándose como mínimo 6 mg / kg de selamectina. Cuando las infestaciones o infecciones son concurrentes en el mismo animal deben tratarse con el medicamento veterinario, solo se debe administrar una aplicación de la dosis recomendada 6 mg / kg al mismo tiempo. La duración apropiada del período de tratamiento para parásitos individuales se especifica a continuación.
Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Perros (kg)	Color de tapa de la pipeta	Selamectina (mg)	Potencia (mg/ml)	Volumen (tamaño nominal del tubo en ml)
40,1-60,0	Azul oscuro	360	120	3,0
>60	/	Combinación adecuada de pipetas	/	Combinación adecuada de pipetas

Tratamiento y prevención de pulgas

Después de la administración del medicamento veterinario, las pulgas adultas en el animal se mueren, no se producen huevos viables y las larvas (que se encuentran solo en el ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe su ciclo de vida y puede ayudar en el control de las infestaciones ambientales existentes en las áreas a las que el animal tiene acceso.
Para la prevención de infestaciones de pulgas, el medicamento veterinario debe ser administrado a intervalos mensuales durante toda la temporada de pulgas, comenzando un mes antes de que las pulgas se activen. A través de una reducción en la población de pulgas, el tratamiento mensual de los animales gestantes y lactantes ayudará a prevenir las infestaciones de pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad.
Para su uso como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales.

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón
La necesidad de tratamiento debe ser determinada por el veterinario que prescribe y debe basarse en la situación epidemiológica local (ver sección 4.4). Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, el medicamento veterinario debe administrarse dentro del mes siguiente a la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, de forma mensual hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se excede un intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de la dosis mensual minimizarán la posibilidad de desarrollar lombrices cardíacas adultas. La necesidad de un tratamiento prolongado debe ser determinada por el veterinario que prescribe. Al reemplazar otro medicamento veterinario preventivo contra el gusano del corazón en un programa de prevención de la enfermedad del gusano del corazón, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse dentro del mes siguiente a la última dosis del medicamento anterior.

Tratamiento de infecciones por lombrices intestinales

Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de piojos mordedores

Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de ácaros del oído

Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Los residuos sueltos deben retirarse con cuidado del canal auditivo externo en el momento del tratamiento. Se recomienda un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Tratamiento de la sarna sarcóptica

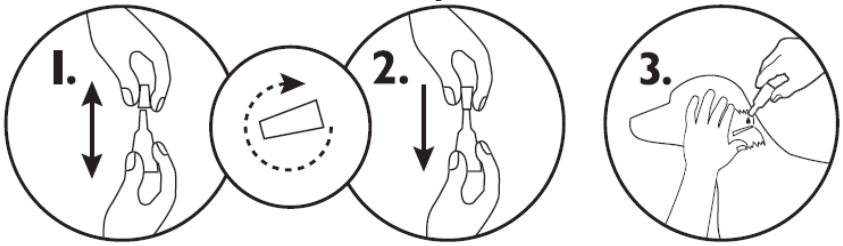
Para la eliminación completa de los ácaros, se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

Método y vía de administración: vía solución para unción dorsal puntual

Aplicar sobre la piel en la base del cuello, frente a los omóplatos.

Cómo aplicar:

1. Retire la pipeta de su embalaje. Sostenga la pipeta en posición vertical, gire y retire la tapa
2. Gire la tapa y coloque el otro extremo de la tapa nuevamente en la pipeta. Presione y gire la tapa para romper el sello, luego retire la tapa de la pipeta.
3. Separe la capa de pelo en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta varias veces para vaciar su contenido completamente y directamente sobre la piel en un solo lugar. Evite el contacto entre el medicamento veterinario y sus dedos.



4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas después de la administración de 10 veces la dosis recomendada. La selamectina se administró con dosis de hasta 3 veces la recomendada para perros infectados con gusanos del corazón adultos y no se observaron efectos indeseables. La selamectina también se administró en 3 veces la dosis recomendada para criar perros, incluidas hembras gestantes y lactantes que cuidan de sus camadas y en 5 veces la dosis recomendada para Collies sensibles a ivermectina, y no se observaron efectos adversos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas.
Código veterinario ATC: QP54AA05.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La selamectina es un compuesto semisintético de la clase de avermectina. La selamectina paraliza y / o mata a una amplia gama de parásitos de invertebrados a través de la interferencia con su conductancia del canal de cloruro causando la interrupción de la neurotransmisión normal. Esto inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y las células musculares en los artrópodos que conducen a su parálisis y / o muerte.

La selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida contra las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga al matar a los adultos (en el animal), evitando la incubación de los huevos (en el animal y en su entorno) y al matar las larvas (solo en el medio ambiente). Los desechos de las mascotas tratadas con selamectina matan los huevos de pul-

gas y las larvas no expuestas previamente a la selamectina y, por lo tanto, pueden ayudar en el control de las infestaciones ambientales de pulgas en áreas a las que el animal tiene acceso. También se ha demostrado actividad contra las larvas del gusano del corazón.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración solución para unción dorsal puntual, la selamectina se absorbe desde la piel y alcanza concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 4 días después de la administración en perros, respectivamente. Después de la absorción de la piel, la selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma como se manifiesta en concentraciones plasmáticas detectables en perros 30 días después de la administración de una dosis tópica única a 6 mg / kg. La persistencia prolongada y la eliminación lenta de la selamectina del plasma se reflejan en los valores de vida media de eliminación de 9 días en perros, respectivamente. La persistencia sistémica de la selamectina en plasma y la falta de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de selamectina durante el intervalo entre dosis (30 días).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol isopropílico
Butilhidroxitolueno (E321)
Dimetil sulfóxido

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

El periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta es de 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de polipropileno translúcida de dosis única con cierre de polietileno o polioximetileno o polipropileno con punta embalada en una bolsa triplex laminada compuesta de poliéster, aluminio y polietileno.
Caja de cartón con 1, 3, 6 o 15 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
La Selamectina no se debe verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Los contenedores y los contenidos residuales deben eliminarse junto con los residuos domésticos recogidos para evitar la contaminación de los cursos de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3757 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria