

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Selehold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse od 40,1 do 60,0 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka merilna kapalka po 3,0 ml vsebuje:

Učinkovina:

selamektin 360 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
izopropilalkohol	
butilhidroksitoluen (E 321)	2,4 mg
dimetilsulfoksid	

Bistra, brezbarvna do rumena ali rjava raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi (40,1-60,0 kg)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

- **Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**, ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides* spp. - zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovicidnega delovanja zdravila. Ovicidno deluje 3 tedne po nanosu. Mesečno zdravljenje bregij in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo lahko uporabljate kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, saj zaradi ovicidnega in larvicidnega delovanja lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na območjih, ki so dostopna živalim.
- **Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami** (*Otodectes cynotis*).
- **Zdravljenje infestacije z ušmi** (*Trichodectes canis*).
- **Zdravljenje garij** (povzročenih s *Sarcoptes scabiei*).
- **Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami valjastih črvov** (*Toxocara canis*).
- **Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista** *Dirofilaria immitis* (mesečni nanos).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov

3.4 Posebna opozorila

Ne nanašajte na mokro dlako živali. Izogibati se je treba pogostemu plavanju ali umivanju živali s šamponom, ker učinkovitosti zdravila v teh primerih niso preverjali.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašajte neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmerek nanese točno po navodilih, da količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšate.

Selamektin lahko varno dajete živalim pri infestacijah z odraslimi oblikami srčne gliste, vendar v skladu z dobro veterinarsko prakso priporočamo, da vse živali, stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred začetkom zdravljenja s selamektinom testirate na prisotnost odraslih oblik srčne gliste. V okviru strategije preprečevanja okužb s srčno glisto priporočamo periodično testiranje psov na prisotnost odrasle srčne gliste, tudi če zdravilo uporabljate vsak mesec. Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.

Pri pogosti uporabi zdravila proti notranjim zajedavcem iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo nanašajte le na površino kože. Ne dajajte ga peroralno ali parenteralno. Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut oziroma dokler dlaka ni suha.

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

Po uporabi si umijte roke in v primeru razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo. Če zdravilo pomotoma pride v oči, jih temeljito splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izdelek je lahko vnetljiv, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom in drugimi vnetljivimi viri.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se živali ne dotikajte. Na dan nanosa se morajo otroci izogibati stiku z živaljo. Živali, pri katerih je bil nanos uporabljen nedavno, ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti ne pri otrocih. Uporabljene merilne kapalke takoj zavržite in odlagajte nedosegljivo otrokom.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj s tem zdravilom ravnajo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Selamektin je strupen za vodne organizme. Da bi se izognili neželenih učinkov na vodne organizme, zdravljeni psi še 48 ur po nanosu zdravila ne smejo plavati v nobenem vodotoku.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Spremembe na dlaki na mestu nanosa ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološki znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ²

¹Začasno zlepljanje dlake na mestu nanosa in/ali občasen pojav manjših količin belega prahu, ki običajno izgine v 24 urah po nanosu ter ne vpliva niti na varnost niti na učinkovitost zdravila.

²Reverzibilen pojav, podobno kot pri drugih makrocikličnih laktonih.

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, 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 in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobjih brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri obširnem testiranju na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med selamektinom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili, terapevtskimi ali kirurškimi postopki.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Izdelek nanašajte v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, se daje le enkratni priporočeni odmerek po 6 mg/kg. Čas zdravljenja za posamezne zajedavce je naveden v spodnji tabeli.

Dajanje odmerkov:

Psi (kg)	Barva pokrovčka merilne kapalke	Selamektin (mg)	Jakost (mg/ml)	Volumen (nominalna velikost merilne kapalke v ml)
40,1-60,0 kg	Temno modra	360	120	3,0
>60	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami

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

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo dajati v mesečnih intervalih, s pričetkom mesec dni pred boljšo sezono. Ko se populacija bolh zmanjšuje, mesečno zdravljenje brijih in doječih živali preprečuje infestacije z bolhami pri mladičih do sedmega tedna starosti.

V sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa se zdravilo daje enkrat na mesec.

Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista

Veterinar bo glede na območno epidemiološko stanje odločil, ali je zdravljenje potrebno (glej poglavje 3.4). Za preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista, se zdravilo daje v prvem mesecu po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, do zadnjega meseca, ko ga je treba dati mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če se kakšen odmerek izpusti in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekorači, se možnost za razvoj odraslih oblik zajedavca zmanjša s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem. Veterinar, ki je predpisal zdravilo, odloči, ali je treba nadaljevati zdravljenje. Ko se z zdravilom nadomestijo drugi programi za preprečevanje infestacij s srčno glisto, morate prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infestacij z valjastimi črvi

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacije z ušmi

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila. Med zdravljenjem je treba nežno odstranjevati odluščeno skorjico iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem zdravljenju žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

Zdravljenje infestacije z garjami

Za popolno odpravo garij zadostuje en odmerek zdravila na mesec, dva meseca zapored.

Način in pot uporabe: nanos na kožo.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami.

Način uporabe:

1. Vzemite kapalko iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s kapanke.
2. Pokrovček obrnite narobe in ga poveznite na vrat kapanke. Potisnite ga navzdol in ob tem zasučite, da se kapalka predre, in ga nato snemite.
3. Razmaknite dlako na vratu živali med lopaticama tako, da se vidi koža. Konico kapanke položite na kožo in kapalko večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na golo kožo. Pazite, da izdelek ne bi prišel v stik s prsti.



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

Pri uporabi 10-krat večjega odmerka od priporočenega niso opazili neželenih učinkov. Ko so psom, invadiranim z odraslo obliko srčne gliste, dajali 3-krat večji odmerek od priporočenega, niso opazili neželenih učinkov. Trikrat večje odmerke selamektina od priporočenih, so dajali tudi vzrejnim samcem in samicam, brejim in doječim samicam, 5-krat večji odmerek pa škotskim ovčarjem z znano preobčutljivostjo za ivermektin, in niso opazili neželenih učinkov.

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: QP54AA05.

4.2 Farmakodinamika

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

Selamektin učinkuje na bolhe (jajčeca, ličinke in odrasle). Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (prisotne le v okolju). Delci odmrle kože živali, zdravljene 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 učinkovito uniči tudi razvojne oblike srčne gliste.

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu na kožo se selamektin resorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo približno v 4 dneh po nanosu. Z detekcijo koncentracije selamektina v plazmi so ugotovili, da se selamektin po resorpciji iz kože, sistemsko porazdeli in se nato počasi izloča iz plazme še 30 dni po nanosu enkratnega odmerka (6 mg/kg) na kožo. Zaradi podaljšane prisotnosti selamektina v plazmi in postopnega izločanja iz nje, je končni razpolovni čas 9 dni. Sistemska podaljšana prisotnost selamektina v plazmi in neintenziven metabolizem zagotavljata učinkovite koncentracije za celotno obdobje med dvema nanosoma (30 dni).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorna polipropilenska merilna kapalka, zaprta s prebodo zaporko iz polietilena, polioksimetilena ali polipropilena. Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz poliestra, aluminijskega in polietilena.

6 ml merilna kapalka, ki vsebuje 3,0 ml raztopine.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 15 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0639/006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.10.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.8.2023

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>).