

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selehold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,25 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Selamektīns 30 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Izopropilspirts	
Butilhidroksitoluols (E321)	0,2 mg
Dimetilsulfoksīds	

Dzidrs, bezkrāsains, dzeltens līdz brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (2,6 - 5,0 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

- **Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai**

Ctenocephalides spp. izraisītas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai vienu mēnesi pēc vienreizējas šo veterināro zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts veterināro zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Šo veterināro zāļu ovocīda darbība ilgst 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju jaundzimušajiem līdz septiņu nedēļu vecumam. Veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alergiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.

- **Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai** (*Otodectes cynotis*)
- **Grauzējutu invāzijas ārstēšanai** (*Trichodectes canis*)
- **Sarkoptes kašķa ārstēšanai** (ierosina *Sarcoptes scabiei*)
- **Pieaugušu zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai** (*Toxocara canis*)
- **Sirdstārpu slimības novēršanai**

Dirofilaria immitis izraisītas sirdstārpu slimības novēršanai, lietojot reizi mēnesī.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Izvairīties no biežas dzīvnieka peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo šo veterināro zāļu efektivitāte nav pārbaudīta šajos apstākļos.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss ejā.

Ļoti svarīgi ir zāles lietot atbilstoši norādījumiem, lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas.

Selamektīnu var droši lietot dzīvniekiem ar pieaugušo sirdstārpu invāziju, tomēr, saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi, valstīs, kur ir sastopams slimības pārnēsātājs, pirms selamektīna lietošanas ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas klātbūtni. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu invāziju kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja veterinārās zāles lieto reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.

Parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no siltuma avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērnus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izmantotos aplikatorus nekavējoties izmest un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Personām ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šādas grupas veterinārajām zālēm ieteicams ievērot īpašu piesardzību, rīkojoties ar šīm zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Selamektīns ir toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Ārstētie suņi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs 48 stundas pēc zāļu aplicēšanas, lai novērstu negatīvu ietekmi uz ūdenī dzīvojošiem organismiem.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiska rakstura simptomi (tostarp krampji) ²

¹Īslaicīga lokāla apmatojuma savelšanās un/vai dažos gadījumos neliela daudzuma balta pulvera parādīšanās aplikācijas vietā, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas, un tas neietekmē ne šo veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

²Atgriezeniski tāpat kā citu makrociklisko laktonu lietošanas gadījumā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paplašinātos lauka pētījumos netika novērota selamektīna mijiedarbība ar praksē biežāk lietotām veterinārajām zālēm vai medicīniskām, vai ķirurģiskām procedūrām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Lietot šīs veterinārās zāles kā vienreizēju, lokālu vienas devas aplikāciju, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm vienam un tam pašam dzīvniekam vienlaicīgi ir jāārstē dažādas izcelsmes invāzijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteicamo 6 mg/kg zāļu devu. Piemērotais ārstēšanas ilgums dažādu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar šādu tabulu:

Suņi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīns (mg)	Stiprums (mg/ml)	Tilpums (nominālais pipetes lielums– ml)
2,6 - 5,0	Violeta	30	120	0,25

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olīņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tiek apturēta blusu vairošanās, pārtraukts blusu attīstības cikls un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju jaundzimušajiem līdz septiņu nedēļu vecumam.

Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai

Šo veterināro zāļu lietošanas nepieciešamību jānosaka ārstējošam veterinārārstam, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju (skatīt 3.4. apakšpunktā). Sirdstārpu slimības novēršanai lietot šīs veterinārās zāles vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem un turpināt lietot ik pēc mēneša līdz vienam mēnesim pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tūlītēja veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas atsākšana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Nepieciešamību turpināt šo veterināro zāļu lietošanu noteikt ārstējošam veterinārārstam. Ja sirdstārpu slimības novēršanai šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu

sirdstārpu profilakses līdzekli, tā pirmo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaļtārpu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Ārstēšanas laikā rūpīgi iztīrīt ārējās auss ejas. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu ieteicams veikt 30 dienas pēc ārstēšanas, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Kašķa ērcīšu invāzijas ārstēšanai

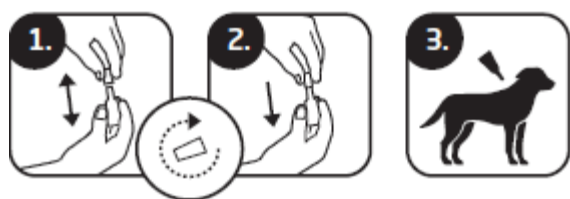
Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai lietot vienu šo veterināro zāļu devu divus mēnešus pēc kārtas.

Lietošanas veids: uzpilināšanai.

Uzpilināt uz ādas skausta apvidū pirms lāpstiņām.

Kā lietot:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli uz augšu, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu pirms lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt ādai un vairākas reizes saspīest tā, lai viss pipetes saturs pilnībā nonāktu tieši uz ādas. Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas ieteicamās devas lietošanas blakusparādības netika novērotas. Lietojot trīskārtīgu ieteicamo selamektīna devu, suņiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju, blakusparādības netika novērotas. Lietojot selamektīnu trīskārtīgā ieteicamā devā arī sieviešu un vīriešu kārtas vaislas suņiem, tostarp grūšņiem un laktējošiem sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas zīdīja savus jaundzimušos, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem, nevēlama iedarbība netika novērota.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA05.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plašu spektru bezmugurkaulnieku parazītu, traucējot to hlorīda kanālu vadāmību, pārtraucot normālu nervu impulsu pārvadīšanu. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda iedarbība pret blusām. Šī iemesla dēļ zāles efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot olīņu izšķilšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus (tikai apkārtējā vidē). Ar selamektīnu apstrādāto lolojumdzīvnieku blaugznas nogalina blusu olīņas un kāpurus, kas iepriekš netika pakļauti selamektīna iedarbībai, un līdz ar to var palīdzēt kontrolēt vides invāziju ar blusām vietās, kur var piekļūt dzīvnieks.

Iedarbība ir pierādīta arī pret sirdstārpu kāpuriem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas lietošanas selamektīns absorbējas caur ādu, suņiem maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz aptuveni 4 dienas pēc zāļu lietošanas. Pēc absorbcijas caur ādu selamektīns sistēmiski izplatās pa visu organismu un lēnām tiek izvadīts no asins plazmas, uz ko norāda asins plazmas koncentrācija 30 dienas pēc vienreizējas 6 mg/kg devas lokālas lietošanas. Selamektīna ilgstošā uzturēšanās un lēnā izdalīšanās no plazmas atspoguļojas eliminācijas pusperioda laikā, kas suņiem ir 9 dienas. Selamektīna sistēmiskā klātbūtne asins plazmā un ekstensīvas vielmaiņas neesamība nodrošina efektīvu selamektīna koncentrāciju laikā starp divām zāļu lietošanas reizēm (30 dienas).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga, polipropilēna vienas devas pipete ar polietilēna vai polioksimetilēna, vai polipropilēna vāciņu ar smaili, iepakota laminētā trīskāršā maisiņā, kas sastāv no poliestera, alumīnija un polietilēna. 1 ml pipete satur 0,25 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 3, 6 vai 15 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo selamektīns var bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0068

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/12/2018.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selehold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,25 ml pipete satur:

Selamektīns 30 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 0,25 ml

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

15 x 0,25 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

2,6–5,0 kg



5. INDIKĀCIJAS



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0068

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FOLIJAS MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selehold

2,6–5,0 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

selamectin

30 mg

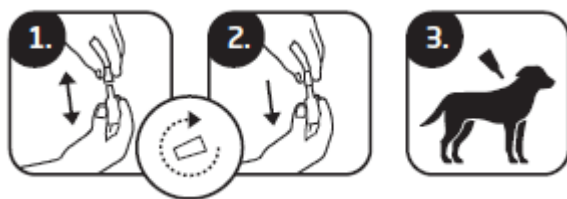
3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

KRKA



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selehold



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2,6–5,0 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

KRKA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Selehold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Selehold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Selehold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Selehold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

2. Sastāvs

Katra 0,25 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Selamektīns 30 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,2 mg

Katra 0,5 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Selamektīns 60 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,4 mg

Katra 1,0 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Selamektīns 120 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,8 mg

Katra 2,0 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Selamektīns 240 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 1,6 mg

Katra 3,0 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Selamektīns 360 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 2,4 mg

Dzidrs, bezkrāsains, gaiši dzeltens līdz brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi (2,6 - 5,0 kg).
Suņi (5,1 - 10,0 kg).
Suņi (10,1 - 20,0 kg).
Suņi (20,1 - 40,0 kg).
Suņi (40,1 - 60,0 kg).



4. Lietošanas indikācijas

- **Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai**



ierosina *Ctenocephalides* spp. izraisītas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai vienu mēnesi pēc vienreizējas šo veterināro zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts šo veterināro zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Šo veterināro zāļu ovocīdā darbība ilgst 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju jaundzimušajiem līdz septiņu nedēļu vecumam. Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.

- **Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (*Otodectes cynotis*)**



- **Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Trichodectes canis*)**



- **Sarkoptes kašķa ārstēšanai (ierosina *Sarcoptes scabiei*)**



- **Pieaugušu zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai (*Toxocara canis*)**



- **Sirdstārpu slimības novēršanai**



Dirofilaria immitis izraisītas sirdstārpu slimības novēršanai, lietojot reizi mēnesī.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Izvairīties no biežas dzīvnieka peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo šo veterināro zāļu efektivitāte nav pārbaudīta šajos apstākļos.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss ejā.

Ļoti svarīgi ir zāles lietot atbilstoši norādījumiem, lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas.

Selamektīnu var droši lietot dzīvniekiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju, tomēr, saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi, valstīs, kur ir sastopams slimības pārnēsātājs, pirms selamektīna lietošanas ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas klātbūtni. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu invāziju kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja veterinārās zāles lieto reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.

Parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no siltuma avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērņus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērņiem. Izmantotos aplikatorus nekavējoties izmest un tos nedrīkst atstāt bērņiem redzamā vai pieejamā vietā.

Personām ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šādas grupas veterinārajām zālēm ieteicams ievērot īpašu piesardzību, rīkojoties ar šīm zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Selamektīns ir toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Ārstētie suņi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs 48 stundas pēc zāļu aplicēšanas, lai novērstu negatīvu ietekmi uz ūdenī dzīvojošiem organismiem.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Paplašinātos lauka pētījumos netika novērota selamektīna mijiedarbība ar praksē biežāk lietotām veterinārajām zālēm vai medicīniskām, vai ķirurģiskām procedūrām.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas ieteicamās devas lietošanas blakusparādības netika novērotas. Lietojot trīskārtīgu ieteicamo selamektīna devu suņiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju, blakusparādības netika novērotas. Lietojot selamektīnu trīskārtīgā ieteicamā devā arī sieviešu un vīriešu kārtas vaislas suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas zīdīja savus jaundzimušos, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem, nevēlama iedarbība netika novērota.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti	Apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā ¹
------	--

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiska rakstura simptomi (tostarp krampji) ²

¹Īslaicīga lokāla apmatojuma savelšanās un/vai dažos gadījumos neliela daudzuma balta pulvera parādīšanās aplikācijas vietā, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas, un tas neietekmē ne šo veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

²Atgriezeniski tāpat kā citu makrociklisko laktonu lietošanas gadījumā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Uzpilināt uz ādas skausta apvidū pirms lāpstiņām.

Lietot šīs veterinārās zāles kā vienreizēju, lokālu vienas devas aplikāciju, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm vienam un tam pašam dzīvniekam vienlaicīgi ir jāārstē dažādas izcelsmes invāzijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteicamo 6 mg/kg zāļu devu. Piemērotais ārstēšanas ilgums dažādu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar šādu tabulu:

Suņi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīns (mg)	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (nomināla pipetes lielums - ml)
2,6 - 5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Oranža	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Sarkana	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zaļa	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Tumši zila	360	120	3,0
> 60		Atbilstošu pipešu kombinācija		Atbilstošu pipešu kombinācija
Suņiem ≤ 2,5 kg, lūdzu izvēlēties šādu pipeti:				
≤ 2,5	Rozā	15	60	0,25

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai



Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olaņas, un tiek nogalināti arī kāpuri (kas atrodas apkārtējā vidē). Tiek apturēta blusu vairošanās, pārtraukts blusu attīstības cikls, un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju jaundzimušajiem līdz septiņu nedēļu vecumam.

Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai



Šo veterināro zāļu lietošanas nepieciešamību jānosaka ārstējošam veterinārārstam, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju (skatīt 6. punktā). Sirdstārpu slimības novēršanai lietot šīs veterinārās zāles vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem un turpināt lietot ik pēc mēneša līdz 1 mēnesim pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tūlītēja veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas atsākšana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Nepieciešamību turpināt šo veterināro zāļu lietošanu noteikt ārstējošam veterinārārstam. Ja sirdstārpu slimības novēršanai šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tā pirmo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaltārpu invāzijas ārstēšanai



Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai



Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai



Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Ārstēšanas laikā rūpīgi iztīrīt ārējās auss eju. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu ieteicams veikt 30 dienas pēc ārstēšanas, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Kašķa ērcīšu invāzijas ārstēšanai



Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai lietot vienu šo veterināro zāļu devu divus mēnešus pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Kā lietot:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti uz augšu, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu pirms lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt ādai un vairākas reizes saspīst tā, lai viss pipetes saturs pilnībā nonāk tieši uz ādas. Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr, dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai peldināšana 2 stundas vai ilgāk pēc zāļu lietošanas nemazina šo veterināro zāļu efektivitāti.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo selamektīns var bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Caurspīdīga, polipropilēna vienas devas pipete ar polietilēna vai polioksimetilēna, vai polipropilēna vāciņu ar smaili, iepakota laminētā trīskāršā maisiņā, kas sastāv no poliestera, alumīnija un polietilēna.

1 ml pipete satur 0,25 ml šķīduma.

1 ml pipete satur 0,5 ml šķīduma.

3 ml pipete satur 1,0 ml šķīduma.

6 ml pipete satur 2,0 ml šķīduma.

6 ml pipete satur 3,0 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 3, 6 vai 15 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija
Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.