**B. NOTICE** 

#### **NOTICE:**

Selaspot 30 mg, solution pour spot-on pour chiens 2.6-5.0 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chiens 5.1-10.0 kg Selaspot 120 mg, solution pour spot-on pour chiens 10.1-20.0 kg Selaspot 240 mg, solution pour spot-on pour chiens 20.1-40.0 kg Selaspot 360 mg, solution pour spot-on pour chiens 40.1-60.0 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :</u>
Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlande

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selaspot 30 mg, solution pour spot-on pour chiens 2.6-5.0 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chiens 5.1-10.0 kg Selaspot 120 mg, solution pour spot-on pour chiens 10.1-20.0 kg Selaspot 240 mg, solution pour spot-on pour chiens 20.1-40.0 kg Selaspot 360 mg, solution pour spot-on pour chiens 40.1-60.0 kg

sélamectine

# 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une pipette contient:

#### **Substance active:**

Selaspot 30 mg pour chiens	120 mg/ml solution	selamectin	30 mg
Selaspot 60 mg pour chiens	120 mg/ml solution	selamectin	60 mg
Selaspot 120 mg pour chiens	120 mg/ml solution	selamectin	120 mg
Selaspot 240 mg pour chiens	120 mg/ml solution	selamectin	240 mg
Selaspot 360 mg pour chiens	120 mg/ml solution	selamectin	360 mg

#### **Excipients:**

Butylhydroxytoluène (E321) 0.8 mg/ml

Solution limpide et incolore à légèrement jaune.

#### 4. INDICATION(S)

• Traitement et prévention des infestations par les puces dues à Ctenocephalides spp. pendant un mois après l'administration d'une dose unique. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit a une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide aussi à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de sept semaines. Le produit peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP) et, grâce à son

activité ovicide et larvicide, peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

- **Prévention de la dirofilariose** due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle.
- Traitement de la gale des oreilles (Otodectes cynotis)
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (Trichodectes canis)
- Traitement de la gale sarcoptique (due à Sarcoptes scabiei)
- Traitement des ascaridioses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara canis*).

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

En de rares occasions, l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner, temporairement et localement au site d'application la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une petite quantité de poudre blanche. Ce phénomène est normal et disparaîtra généralement dans les 24 heures suivant l'administration du médicament et n'affecte ni l'efficacité, ni l'innocuité du médicament.

Très rarement, comme avec les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, y compris des convulsions, ont été observés après l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiens.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens (2.6-5.0 kg)

Chiens (5.1-10.0 kg)

Chiens (10.1-20.0 kg)

Chiens (20.1-40.0 kg)

Chiens (40.1-60.0 kg)

#### 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Application externe (spot-on).

Appliquer le médicament sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates.

Le produit doit être administraté en une application unique au minimum 6 mg de sélamectine/kg. Quand plusieurs infestations ou infections pouvant être traitées par le médicament vétérinaire affectent un même animal, l'administration unique à la dose de 6 mg de sélamectine/kg est recommandé. L'intervalle de temps entre deux administrations du médicament, pour chaque indication concernée, est indiqué ci-dessous.

Administrer le produit conformément au tableau suivant :

Chiens (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Dose de sélamectine administrée en mg	Concentra tion (mg/ml)	Volume administré (taille nominale des pipettes, ml)
2.6-5.0	Violette	30	120	0.25
5.1-10.0	Brun	60	120	0.5
10.1-20.0	Rouge	120	120	1.0
20.1-40.0	Bleu canard	240	120	2.0
40.1-60.0	Prune	360	120	3.0
> 60		Appropriate combination of pipettes	60/120	Appropriate combination of pipettes

#### Traitement et prévention des infestations par les puces

#### Animaux âgés de plus de 6 semaines :

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est stoppée, leur cycle de vie interrompu et cela peut contribuer à contrôler les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de sept semaines.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

<u>Traitement des femelles gestantes et allaitantes pour prévenir les infestations par les puces chez les chiots:</u>

En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide à prévenir l'infestation des chiots de la portée par les puces jusqu'à l'âge de sept semaines.

#### Prévention de la dirofilariose

La nécessité d'un traitement doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur et doit être basée sur la situation épidémiologique locale (voir rubrique 4.4). Pour la prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être administré dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels et si l'intervalle d'un mois entre deux applications est dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire et le retour à un rythme mensuel d'administration minimiseront les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. La nécessité d'un traitement prolongé doit être déterminée par le vétérinaire prescripteur. Dans le cadre d'un programme de prévention de la dirofilariose, lorsqu'on remplace un autre médicament anti-dirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament doit être administrée dans le mois suivant la dernière dose du traitement précédent.

#### Traitement des ascaridioses

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

#### Traitement des infestations par les poux broyeurs

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

#### Traitement de la gale des oreilles

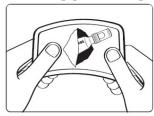
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de retirer doucement les débris du conduit auditif externe avant chaque administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

#### Traitement de la gale sarcoptique

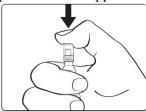
Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administrée deux fois, à un mois d'intervalle.

#### 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Retirer la pipette de sa plaquette de protection.



En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer l'opercule de protection de l'applicateur, puis enlever le capuchon.



Écarter les poils de l'animal afin de libérer une petite zone de peau nue à la base du cou, en avant des omoplates.



Placer alors le bout de la pipette directement sur la zone de peau ainsi mise à nu, sans effectuer de massage. Presser alors fortement la pipette pour la vider totalement de son contenu en un seul point d'application. Éviter tout contact entre le produit vétérinaire et les doigts.



#### 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

#### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

### 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

#### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les animaux peuvent être lavés 2 heures après le traitement sans perte d'efficacité.

Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé. Cependant, un shampooing ou une baignade de l'animal 2 heures ou plus après le traitement ne réduira pas l'efficacité du produit.

Pour le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer directement dans le conduit auditif. Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué afin de limiter la quantité que l'animal pourrait ingérer par léchage.

Le produit peut être administré en toute sécurité à des animaux infectés par des vers filaires cardiaques adultes. Cependant, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, tous les animaux âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des pays où un vecteur existe doivent être examinées afin de déceler une eventaulle infestation par des filaires adultes avant d'initier le traitement. Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les animaux ne soient pas porteurs de filaires cardiaques adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque le produit est appliqué mensuellement. Ce produit n'est pas efficace vis-à-vis des les formes adultes de *D. immitis*.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette même classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur les informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter le risque d'émergence de résistance aux antihelminthiques.

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ce médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Éloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion au moins pendant les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage des poils au niveau de la zone traitée.

# <u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

Le produit est nocif après son ingestion. Conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation, afin d'éviter que les enfants n'aient un accès direct au produit. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le produit est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec les yeux, y compris le contact entre les mains et les yeux. Se laver les mains après utilisation et en cas de contact accidentel ave la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés pendant au moins 12 heures après l'application du produit. Il est donc recommandé de traiter l'animal le soir. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

Les personnes ayant une peau sensible ou présenatnt une allergie connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler le produit avec précaution.

Le produit est hautement inflammable. Conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

#### <u>Autres précautions :</u>

La sélamectine est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à se baigner dans les eaux de surface pendant 48 heures après le traitement, afin d'éviter les effets indésirables sur les organismes aquatiques.

#### Gestation, lactation et fertilité:

Peut être utilisé chez les chiens pendant la gestation, la lactation et la reproduction.

#### <u>Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :</u>

Aucune connue.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de sélamectine. La sélamectine a été administrée à 3 fois la dose recommandée à des chiens parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables. La sélamectine a aussi été administrée à 3 fois la dose recommandée à des chiens mâles et femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

#### <u>Incompatibilités</u>:

Sans objet.

# 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

La sélamectine peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les récipients et restants de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau.

#### 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

#### 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit est disponible en boîte de trois et six pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR		
BOÎTE, 15 mg (3 et 15 pipettes)		
1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE		
Selaspot 15 mg, solution pour spot-on pour chats et chiens ≤ 2,5 kg sélamectine		
2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)		
sélamectine 15 mg		
3. FORME PHARMACEUTIQUE		
Solution pour spot-on.		
4. TAILLE DE L'EMBALLAGE		
3 x 0,25 ml 15 x 0,25 ml		
5. ESPÈCES CIBLES		
Chats et chiens ( $\leq 2.5 \text{ kg}$ ).		
6. INDICATION(S)		
7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION		
Pour spot-on. Lire la notice avant utilisation.		
8. TEMPS D'ATTENTE		
9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)		
Lire la notice avant utilisation.		
10. DATE DE PÉREMPTION		

EXP {mois/année}

#### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

### 14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

# 15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlande

#### 16. NUMÉROS(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

#### 17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 et 6 pipettes)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selaspot 30 mg, solution pour spot-on pour chiens de 2,6 à 5,0 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chiens de 5,1 à 10,0 kg Selaspot 120 mg, solution pour spot-on pour chiens de 10,1 à 20,0 kg Selaspot 240 mg, solution pour spot-on pour chiens de 20,1 à 40,0 kg Selaspot 360 mg, solution pour spot-on pour chiens de 40,1 à 60,0 kg sélamectine

# 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

sélamectine 30 mg sélamectine 60 mg sélamectine 120 mg sélamectine 240 mg sélamectine 360 mg

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

#### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

 $3 \times 0.25 \text{ ml}$ 

 $3 \times 0.5 \text{ ml}$ 

 $3 \times 1.0 \text{ ml}$ 

 $3 \times 2.0 \text{ ml}$ 

3 x 3,0 ml

6 x 0,25 ml

6 x 0,5 ml

6 x 1,0 ml

6 x 2,0 ml

6 x 3,0 ml

#### 5. ESPÈCES CIBLES

Chiens (2,6 à 5,0 kg).

Chiens (5,1 à 10,0 kg).

Chiens (10,1 à 20,0 kg).

Chiens (20,1 à 40,0 kg).

Chiens (40,1 à 60,0 kg).

#### 6. INDICATION(S)

# 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

### Pour spot-on.

Lire la notice avant utilisation.

#### 8. TEMPS D'ATTENTE

#### 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

#### 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

# 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

# 13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### 14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

# 15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlande

# 16. NUMÉROS(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

# 17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOÎTE, 45 mg, 60 mg (3 et 6 pipettes)
1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
Selaspot 45 mg, solution pour spot-on pour chats de 2,6 à 7,5 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chats de 7,6 à 10,0 kg sélamectine
2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)
sélamectine 45 mg sélamectine 60 mg
3. FORME PHARMACEUTIQUE
Pour spot-on.
4. TAILLE DE L'EMBALLAGE
3 x 0,75 ml 3 x 1,0 ml 6 x 0,75 ml 6 x 1,0 ml
5. ESPÈCES CIBLES
Chats (2,6 à 7,5 kg). Chats (7,6 à 10,0 kg).
6. INDICATION(S)
7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION
Pour spot-on. Lire la notice avant utilisation.
8. TEMPS D'ATTENTE
9 MISE(S) EN CARDE ÉVENTUELLE(S)

#### Lire la notice avant utilisation.

#### 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

#### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### 14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

# 15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlande

#### 16. NUMÉROS(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### 17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

# MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

PLAQUETTE THERMOFORMÉE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

# 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selaspot 15 mg, solution pour spot-on pour chats et chiens  $\leq$  2,5 kg Selaspot 30 mg, solution pour spot-on pour chiens de 2,6 à 5,0 kg Selaspot 45 mg, solution pour spot-on pour chats de 2,6 à 7,5 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chats de 7,6 à 10,0 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chiens de 5,1 à 10,0 kg Selaspot 120 mg, solution pour spot-on pour chiens de 10,1 à 20,0 kg Selaspot 240 mg, solution pour spot-on pour chiens de 20,1 à 40,0 kg Selaspot 360 mg, solution pour spot-on pour chiens de 40,1 à 60,0 kg



sélamectine

### 2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

sélamectine 15 mg sélamectine 30 mg sélamectine 45 mg sélamectine 60 mg sélamectine 120 mg sélamectine 240 mg sélamectine 360 mg

# 3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

#### Pour chats et chiens

15 mg:

3 x 0,25 ml

15 x 0,25 ml

#### Pour chiens

30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg:

 $3 \times 0,25 \text{ ml}$ 

6 x 0,25 ml

 $3 \times 0.5 \text{ ml}$ 

 $6 \times 0.5 \text{ ml}$ 

3 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

 $3 \times 2,0 \text{ ml}$ 

 $6 \times 2,0 \text{ ml}$ 

 $3 \times 3,0 \text{ ml}$ 

 $6 \times 3,0 \text{ ml}$ 

	<u>g, 60 mg :</u>
	,75 ml ,75 ml
$3 \times 1$	
$6 \times 1$	
OAT	, o m
4.	VOIE(S) D'ADMINISTRATION
Pour	spot-on.
	TENANC DAA MEDALME
5.	TEMPS D'ATTENTE
6.	NUMÉRO DU LOT
0.	NUMERO DU LOT
Lot {	numéro}
200 (	
7.	DATE DE PÉREMPTION
EXP	{mois/année}
8.	LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Pour chats

# MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

PIPETTE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selaspot 15 mg, solution pour spot-on pour chats et chiens  $\leq$  2,5 kg Selaspot 30 mg, solution pour spot-on pour chiens de 2,6 à 5,0 kg Selaspot 45 mg, solution pour spot-on pour chats de 2,6 à 7,5 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chats de 7,6 à 10,0 kg Selaspot 60 mg, solution pour spot-on pour chiens de 5,1 à 10,0 kg Selaspot 120 mg, solution pour spot-on pour chiens de 10,1 à 20,0 kg Selaspot 240 mg, solution pour spot-on pour chiens de 20,1 à 40,0 kg

Selaspot 360 mg, solution pour spot-on pour chiens de 40,1 à 60,0 kg

#### 2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

sélamectine 15 mg sélamectine 30 mg sélamectine 45 mg sélamectine 60 mg sélamectine 120 mg sélamectine 240 mg sélamectine 360 mg

### 3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

### 4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour spot-on.

#### 5. TEMPS D'ATTENTE

#### 6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

#### 7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

#### 8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.