PROSPECTO:

Selames 45 mg Solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Selames 60 mg Solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DISTINTOS

Titular de la autorización de comercialización y Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Selames 45 mg Solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Selames 60 mg Solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg

Selamectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada pipeta contiene:

Sustancia activa, excipiente:

	Concentración de selamectina [mg/ml]	Selamectina [mg]	Volumen [ml]	Butilhidroxitolueno (E321) [mg]
Selames 45 mg, Solución para unción dorsal puntual, para gatos 2,6-7,5 kg	60	45	0,75	0,6
Selames 60 mg, Solución para unción dorsal puntual, para gatos 7,6-10,0 kg	60	60	1,0	0,8

Clara, solución transparente entre amarilla y marrón.

4. INDICACION(ES) DE USO

- **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 veteerinario 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** *(Felicola subrostratus)*
- **Tratamiento de lombrices intestinales adultas** (*Toxocara cati)*
- **Tratamiento de anquilostomas intestinales adultos** *(Ancylostoma tubaeforme)*
- **Prevención de la enfermedad del gusano del corazón**
causada por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad.
No usar en gatos que sufren enfermedades concomitantes, o que están debilitados y tienen bajo peso (por tamaño y edad).
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso del medicamento veterinario en gatos se ha asociado en raras ocasiones con una alopecia transitoria leve en el sitio donde se aplica. En muy raras ocasiones también se puede observar irritación focal transitoria. La alopecia y la irritación normalmente se resuelven por sí solas, pero la terapia sintomática puede ser aplicable en algunas circunstancias.

En raras ocasiones en gatos y perros, 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 tanto en perros como en gatos.
Si se produce un lamido significativo en el medicamento veterinario aplicado, rara vez ha podido observarse un período de hipersalivación en los gatos.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos (2,6-7,5 kg)
Gatos (7,6-10,0 kg)

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía solución para unción dorsal puntual.

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

El medicamento veterinario debe administrarse en una aplicación única de una dosis única que administre un 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:

Gatos (kg)	Color de la tapa de la pipeta	Selamectina (mg)	Potencia (mg/ml)	Volumen (tamaño nominal del tubo en ml)
2,6-7,5	Turquesa	45	60	0,75
7,6-10,0	Gris cálido	60	60	1,0
>10	/	Combinación adecuada de pipetas	/	Combinación adecuada de pipetas
Para gatos>2.5 kg, por favor, considerar la pipeta adecuada:				
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25

Tratamiento y prevención de pulgas

Tras la administración del medicamento veterinario, las pulgas adultas en el animal mueren, no se producen huevos viables, y también mueren las larvas (que se encuentran solo en el ambiente). Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe su ciclo de vida y puede ayudar a controlar 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 administrarse 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 12). 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 los ácaros del oído
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

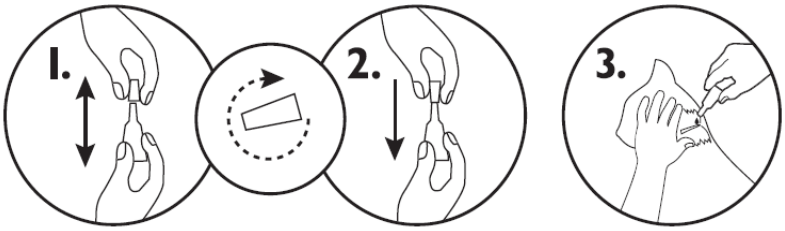
Tratamiento de infecciones por anquilostomas
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.



No aplicar cuando el pelo esté mojado. Sin embargo, lavar con champú o remojar al animal 2 o más horas después del tratamiento no reducirá la eficacia del medicamento veterinario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
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.
No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja CAD.
La fecha de caducidad hace referencia al último día del mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 medicamento veterinario 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.

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.

Embarazo y lactancia:
Se puede utilizar en gatos de cría, gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
En extensivas pruebas de campo, no se observaron interacciones entre la selamectina y los medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso habitual.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):
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 gatos 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 gatos machos y hembras, incluidas hembras gestantes y lactantes que cuidan de sus camadas, y no se observaron efectos adversos.

13. 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.
Los medicamentos no deben eliminarse a través de aguas residuales.
Selamectina no se debe verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2021

15. OTRA INFORMACIÓN

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.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 6 o 15 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.