GEBRAUCHSINFORMATION

Selames 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg
Selames 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg
Selames 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg
Selames 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg
Selames 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selames 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg
Selames 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg
Selames 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg
Selames 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg
Selames 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg
Selamectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Pipette enthält:

Wirkstoff, Hilfsstoff:

	Selamectin-Konzentration [mg/ml]	Selamectin [mg]	Volumen [ml]	Butylhydroxy-toluol (E321) [mg]
Selames 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg	120	30	0,25	0,2
Selames 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg	120	60	0,5	0,4
Selames 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg	120	120	1,0	0,8
Selames 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg	120	240	2,0	1,6
Selames 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg	120	360	3,0	2,4

Klare, farblose bis gelbe bis braune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**
  verursacht durch *Ctenocephalides* spp. über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3

Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und kann durch seine oviziden und larviziden Wirkungen dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*Otodectes cynotis*)
- **Behandlung des Befalls mit Haarlingen** *(Trichodectes canis*)
- **Behandlung der Sarcoptesräude** (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)
- **Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern** (*Toxocara canis*)
- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**
  verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das zeitweilige Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz bewirken. Dies sind normale Reaktionen, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

Sehr selten, wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch, wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels reversible neurologische Zeichen, einschließlich Krampfanfälle, beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

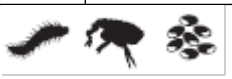
Auftropfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige Verabreichung einer Einzeldosis angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen bei demselben Tier mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Hunde (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Potenz (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
2,6 - 5,0	lila	30	120	0,25
5,1 - 10,0	orange	60	120	0,5
10,1 - 20,0	rot	120	120	1,0
20,1 - 40,0	grün	240	120	2,0
40,1 - 60,0	dunkelblau	360	120	3,0
> 60	/	Entsprechende Kombination der Pipetten	/	Entsprechende Kombination der Pipetten
Für Hunde ≤ 2,5 kg, bitte beachten Sie folgende Pipette:				
≤ 2,5	rosa	15	60	0,25

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls 

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen adulten Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und ebenso die Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung des Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Flohsaison verabreicht werden, einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe beginnend. Durch die Reduktion der Flohpopulation hilft die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch indirekt einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen, vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung

Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte von dem verschreibenden Tierarzt bestimmt werden und auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren (siehe Abschnitt 12). Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Stechmücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zu 1 Monat nach der letzten Exposition Mücken gegenüber verabreicht werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgelegt werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

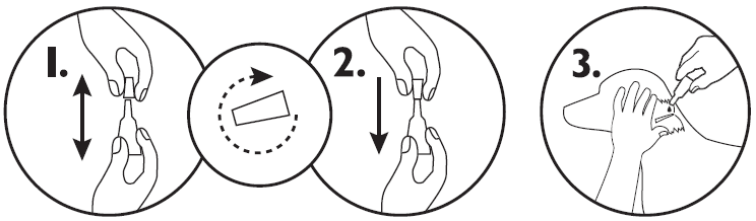
Behandlung des Ohrmilbenbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, eine weitere tierärztliche Untersuchung nach 30 Tagen durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde)
Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Einzeldosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Handhabung:

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und legen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Dichtung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampoonieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis: /EXP:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Shampoonieren des Tieres, weil die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht untersucht wurde.
Bei der Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.
Es ist wichtig die Dosis wie empfohlen anzuwenden, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.
Selamectin kann Tieren, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, sicher verabreicht werden. Jedoch wird, in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger existiert, vor der Behandlung mit Selamectin auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
Eine Parasitenresistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufigem, wiederholtem Gebrauch eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.
Behandelte Tiere für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach Gebrauch Hände waschen und bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.
Dieses Tierarzneimittel ist hoch entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.
Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern verbleiben.
Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber dem Tierarzneimittel sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:
Selamectin ist giftig für Wasserorganismen. Um negative Auswirkungen für Wasserorganismen zu vermeiden, sollte behandelten Hunden das Betreten von öffentlichen Gewässern für 48 Stunden nach der Behandlung nicht erlaubt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie bei trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Selamectin und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei, mit adulten Herzwürmern infizierten Hunden bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde ebenfalls bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Hunde, die zur Zucht eingesetzt werden, einschließlich trächtige und säugende Hündinnen sowie bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Selamectin kann sich negativ auf Fische oder andere im Wasser lebende Organismen, die als Futter dienen, auswirken.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2018

15. WEITERE ANGABEN

Durchsichtige Polypropylen Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen- oder Polyoxymethylen- oder Polypropylen-Verschluss mit Spitze, verpackt in eine laminierte Triplex-Tasche zusammengesetzt aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.
Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6 oder 15 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.

Selames 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg: BE-V537066
Selames 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg: BE-V537075
Selames 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg: BE-V537084
Selames 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg: BE-V537093
Selames 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg: BE-V537102