

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 30 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butilidrossitoluene (E321)	0.2 mg
Dimetil sulfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (2,6 – 5,0 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)
- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (incluse convulsioni) ²

¹Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

²Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei numerosi studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6 – 5,0	Viola	30	120	0,25

Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuterà a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 3.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. È raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Trattamento della rogna sarcoptica

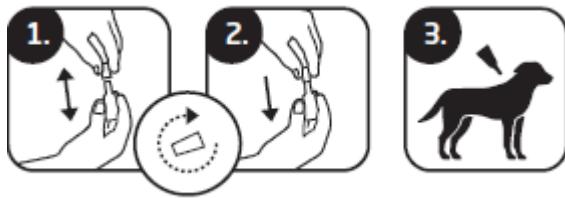
Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamica

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, interrompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche circa 4 giorni dopo la somministrazione nei cani. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei cani 30 giorni dopo la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg/kg. La prolungata persistenza e la lenta

eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 9 giorni nei cani. La persistenza sistematica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105195010
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105195022
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105195034
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105195046

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 30 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 30 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Selamectina 30 mg

3. CONFEZIONI

1 x 0,25 ml

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

15 x 0,25 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

2,6 – 5,0 kg



5. INDICAZIONI

Ctenocephalides spp.

Dirofilaria immitis

Otodectes cynotis

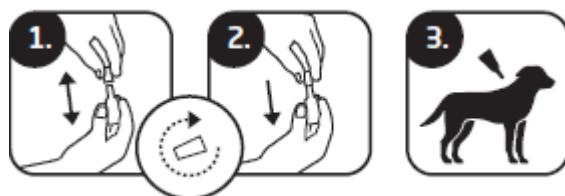
Trichodectes canis

Sarcoptes scabiei

Toxocara canis

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195010

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195022

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195034

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195046

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold

2,6 – 5,0 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

selamectin

30 mg

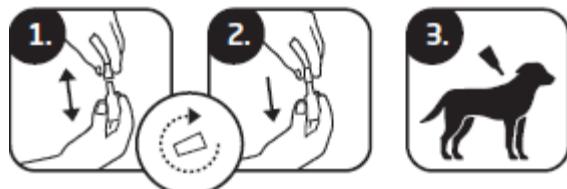
3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,6 – 5,0 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

KRKA

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg
Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg
Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg
Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg
Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 30 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 120 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Ogni pipetta da 2,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 240 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,6 mg

Ogni pipetta da 3,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 360 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,4 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. Specie di destinazione

Cane (2,6 – 5,0 kg)

Cane (5,1 – 10,0 kg)

Cane (10,1 – 20,0 kg)

Canie(20,1 – 40,0 kg)

Cane (40,1 – 60,0 kg)



4. Indicazioni per l'uso

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci**



cause da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.



- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).



- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)



- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)



- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)



- **Prevenzione della dirofilariosi**

causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile

5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale, perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento nei cani.

Fertilità:

Può essere utilizzato in animali riproduttivi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le

femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciole e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, inclusa le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (inclusa convulsioni) ²

¹ Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

² Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-5,0	Viola	30	120	0,25
5,1-10,0	Arancione	60	120	0,5
10,1-20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Blu scuro	360	120	3,0
> 60	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette
Per cani ≤ 2,5, considerare la seguente pipetta:				
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25



Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci. Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.



Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e viene superato un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo l'opportunità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.



Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. È raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.



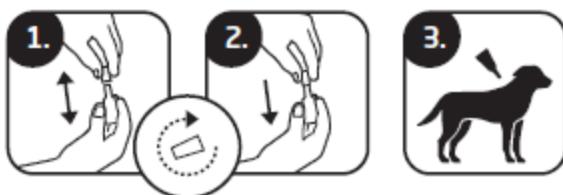
Trattamento della rogna sarcoptica

Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione

Pipetta da 1 ml contenente 0,5 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,0 ml di soluzione
Pipetta da 6 ml contenente 3,0 ml di soluzione

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195010
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195022
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195034
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195046

Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195059
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195061
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195073
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195085

Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195097
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195109
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195111
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195123

Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195135
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195147
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195150
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195162

Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195174
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195186
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195198
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195200

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 60 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butilidrossitoluene (E321)	0.4 mg
Dimetil sulfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (5,1 – 10,0 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)
- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo. È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, inclusa le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (inclusa convulsioni) ²

¹Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

²Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
5,1-10,0	Arancione	60	120	0,5

Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente).

Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuterà a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 3.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. E' raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Trattamento della rogna sarcoptica

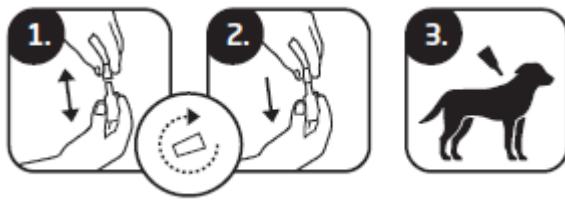
Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cuccioli e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamica

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, interrompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche circa 4 giorni dopo la somministrazione nei cani. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei cani 30 giorni dopo la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg/kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 9 giorni nei cani. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di un

metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,5 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105195059
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105195061
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105195073
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105195085

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 60 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 60 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Selamectina 60 mg

3. CONFEZIONI

1 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

15 x 0,5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5,1 – 10,0 kg



5. INDICAZIONI



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195059

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195061

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195073

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195085

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold

5,1–10,0 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

selamectin

60 mg

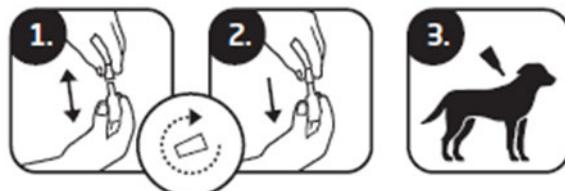
3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5,1–10,0 kg

NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

KRKA

C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg
Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg
Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg
Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg
Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 30 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 120 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Ogni pipetta da 2,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 240 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,6 mg

Ogni pipetta da 3,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 360 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,4 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. Specie di destinazione

Cane (2,6 – 5,0 kg)

Cane (5,1 – 10,0 kg)

Cane (10,1 – 20,0 kg)

Cane (20,1 – 40,0 kg)

Cane (40,1 – 60,0 kg)



4. Indicazioni per l'uso

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*). A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a top-down perspective.

- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile

5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale, perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento nei cani.

Fertilità:

Può essere utilizzato in animali riproduttivi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le

femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciole e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (incluse convulsioni) ²

¹Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

²Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-5,0	Viola	30	120	0,25
5,1-10,0	Arancione	60	120	0,5
10,1-20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Blu scuro	360	120	3,0
> 60	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette
Per cani ≤ 2,5, considerare la seguente pipetta:				
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25



Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci. Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.



Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e viene superato un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo l'opportunità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.



Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. È raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.



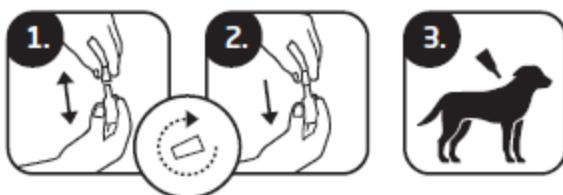
Trattamento della rogna sarcoptica

Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione

Pipetta da 1 ml contenente 0,5 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,0 ml di soluzione
Pipetta da 6 ml contenente 3,0 ml di soluzione

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195010
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195022
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195034
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195046

Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195059
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195061
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195073
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195085

Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195097
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195109
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195111
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195123

Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195135
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195147
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195150
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195162

Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg:
Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195174
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195186
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195198
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195200

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 120 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butildrossitoluene (E321)	0.8 mg
Dimetil sulfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (10,1 – 20,0 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)
- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
---	--

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (incluse convulsioni) ²
---	--

¹ Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

² Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
10,1-20,0	Rosso	120	120	1,0

Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuterà a prevenire le infestazioni da pulci nella cuccioluta fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 4.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente

Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formatisi nel condotto uditivo esterno. E' raccomandato un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Trattamento della rogna sarcoptica

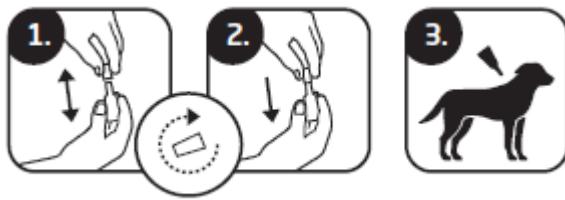
Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cuccioline e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamica

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, interrompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche circa 4 giorni dopo la somministrazione nei cani. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei cani 30 giorni dopo la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg/kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale

di 9 giorni nei cani. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 3 ml contenente 1.0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105195097
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105195109
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105195111
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105195123

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 120 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 120 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Selamectina 120 mg

3. CONFEZIONI

1 x 1 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

15 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

10,1 – 20,0 kg



5. INDICAZIONI



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



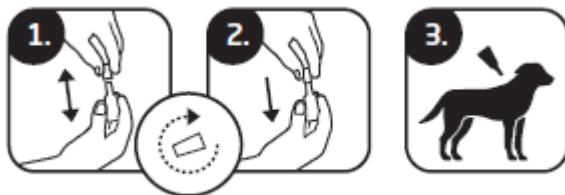
Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195097

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195109

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195111
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195123

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold

10,1 – 20,0 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

selamectin

120 mg

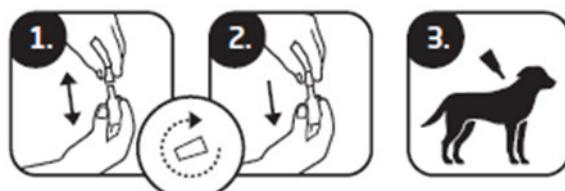
3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10,1 – 20,0 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

KRKA

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg
Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg
Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg
Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg
Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 30 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 120 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Ogni pipetta da 2,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 240 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,6 mg

Ogni pipetta da 3,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 360 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,4 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. Specie di destinazione

Cane (2,6 – 5,0 kg)

Cane (5,1 – 10,0 kg)

Cane (10,1 – 20,0 kg)

Cane (20,1 – 40,0 kg)

Cane (40,1 – 60,0 kg)



4. Indicazioni per l'uso

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cuccioluta fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

- Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*). A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a top-down perspective.

- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile

5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale, perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento nei cani.

Fertilità:

Può essere utilizzato in animali riproduttivi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cuccioli e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (incluse convulsioni) ²

¹Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

²Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-5,0	Viola	30	120	0,25
5,1-10,0	Arancione	60	120	0,5
10,1-20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Blu scuro	360	120	3,0

> 60	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette
Per cani \leq 2,5, considerare la seguente pipetta:				
\leq 2,5	Rosa	15	60	0,25



Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci. Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.



Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e viene superato un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo l'opportunità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.



Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. È raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.



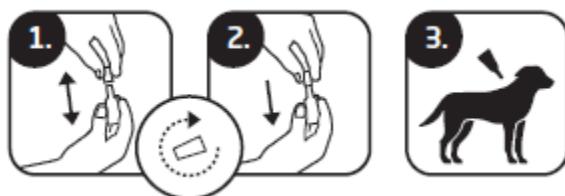
Trattamento della rogna sarcoptica

Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione

Pipetta da 1 ml contenente 0,5 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 3,0 ml di soluzione

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195010

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195022

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195034

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195046

Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195059

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195061

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195073

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195085

Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195097

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195109

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195111

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195123

Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195135

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195147

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195150

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195162

Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195174

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195186

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195198

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195200

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 240 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butilidrossitoluene (E321)	1.6 mg
Dimetil sulfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (20,1 – 40,0 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)
- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari	Cambiamenti del pelo al sito di
------	---------------------------------

(da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (incluse convulsioni) ²

¹Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

²Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0

Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuterà a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 3.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. E' raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Trattamento della rogna sarcoptica

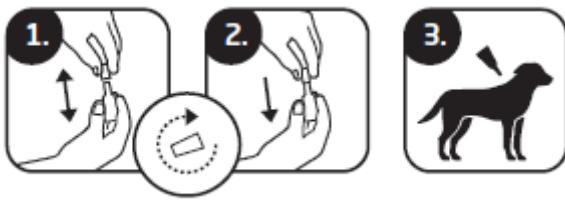
Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cuccioli e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamica

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, rompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche circa 4 giorni dopo la somministrazione nei cani. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei cani 30 giorni dopo

la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg/kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 9 giorni nei cani. La persistenza sistematica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 2,0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105195135
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105195147
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105195150
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105195162

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

E. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 240 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 240 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 2,0 ml contiene:

Selamectina 240 mg

3. CONFEZIONI

1 x 2 ml

3 x 2 ml

6 x 2 ml

15 x 2 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

20,1 – 40,0 kg



5. INDICAZIONI



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



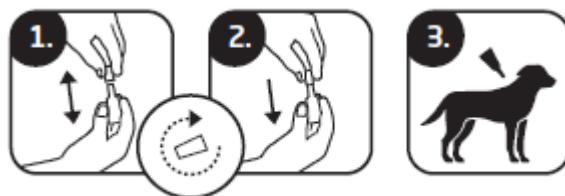
Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n.105195135

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195147

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195150
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195162

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold

20,1 – 40,0 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

selamectin

240 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

20,1 – 40,0 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

KRKA

F. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg
Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg
Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg
Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg
Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 30 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 120 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Ogni pipetta da 2,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 240 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,6 mg

Ogni pipetta da 3,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 360 mg

Eccipienti:

Butildrossitoluene (E321) 2,4 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. Specie di destinazione

Cane (2,6 – 5,0 kg)

Cane (5,1 – 10,0 kg)

Cane (10,1 – 20,0 kg)

Cane (20,1 – 40,0 kg)

Cane (40,1 – 60,0 kg)



4. Indicazioni per l'uso

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci**    causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.



- Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*). 



- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*) 



- Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*) 



- Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*) 



- Prevenzione della dirofilariosi**  causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile



5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale, perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento nei cani.

Fertilità:

Può essere utilizzato in animali riproduttivi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le

femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciole e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, inclusa le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (inclusa convulsioni) ²

¹ Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

² Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-5,0	Viola	30	120	0,25
5,1-10,0	Arancione	60	120	0,5
10,1-20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Blu scuro	360	120	3,0
> 60	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette
Per cani ≤ 2,5, considerare la seguente pipetta:				
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25



Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci. Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.



Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e viene superato un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo l'opportunità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.



Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. È raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.



Trattamento della rogna sarcoptica

Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione

Pipetta da 1 ml contenente 0,5 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 3,0 ml di soluzione

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195010

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195022

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195034

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195046

Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195059

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195061

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195073

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195085

Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195097

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195109

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195111

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195123

Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195135

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195147

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195150

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195162

Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195174

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195186

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195198

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195200

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 3 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 360 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol isopropilico	
Butilidrossitoluene (E321)	2,4 mg
Dimetil sulfossido	

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (40,1 – 60,0 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)
- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)
- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000)	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
--------------------------------------	---

animali trattati):	
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, inclusa le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (inclusa convulsioni) ²

¹Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

²Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
40,1 – 60,0	Blu scuro	360	120	3,0
>60	/	Appropriata combinazione di pipette	/	Appropriata combinazione di pipette

Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò

interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuterà a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 3.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. È raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Trattamento della rogna sarcoptica

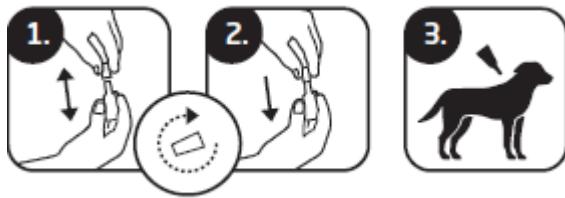
Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamica

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, rompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche circa 4 giorni dopo la somministrazione nei cani. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei cani 30 giorni dopo

la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg/kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 9 giorni nei cani. La persistenza sistematica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 6 ml contenente 3,0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n.105195174
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105195186
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105195198
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105195200

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/11/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

G. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente 1, 3, 6 o 15 pipette da 360 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold 360 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 3 ml contiene:

Selamectina 360 mg

3. CONFEZIONI

1 x 3 ml

3 x 3 ml

6 x 3 ml

15 x 3 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

40,1 – 60,0 kg



5. INDICAZIONI



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195174

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195186

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195198
Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195200

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold

40,1 – 60,0 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

selamectin

360 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selehold



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

40,1 – 60,0 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

KRKA

H. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg
Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg
Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg
Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg
Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 30 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 120 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Ogni pipetta da 2,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 240 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,6 mg

Ogni pipetta da 3,0 ml contiene:

Sostanza attiva:

Selamectina 360 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,4 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

3. Specie di destinazione

Cane (2,6 – 5,0 kg)

Cane (5,1 – 10,0 kg)

Cane (10,1 – 20,0 kg)

Cane (20,1 – 40,0 kg)

Cane (40,1 – 60,0 kg)



4. Indicazioni per l'uso

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovicide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cuccioluta fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovicida e larvicide può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

- Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*). A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a top-down perspective.

- Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*) A small, dark, oval-shaped acarid with many legs, shown from a side-on perspective.

- Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile

5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato. Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale, perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente i cani per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il medicinale veterinario è stato somministrato mensilmente. Questo medicinale veterinario non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi medicinale veterinario a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento nei cani.

Fertilità:

Può essere utilizzato in animali riproduttivi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cuccioli e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Cambiamenti del pelo al sito di applicazione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sintomi neurologici (incluse convulsioni) ²

¹Locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che in genere scompare entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

²Reversibile come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
2,6-5,0	Viola	30	120	0,25
5,1-10,0	Arancione	60	120	0,5
10,1-20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Blu scuro	360	120	3,0

> 60	/	Combinazione appropriata di pipette	/	Combinazione appropriata di pipette
Per cani \leq 2,5, considerare la seguente pipetta:				
\leq 2,5	Rosa	15	60	0,25



Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente). Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e, nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci. Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciola fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.



Prevenzione della dirofilariosi

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 6). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una dose e viene superato un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo l'opportunità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.



Trattamento delle infezioni da ascaridi

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento dei pidocchi masticatori

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.



Trattamento degli acari dell'orecchio

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. È raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.



Trattamento della rogna sarcoptica

Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale veterinario e le dita.



Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossalimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Pipetta da 1 ml contenente 0,25 ml di soluzione

Pipetta da 1 ml contenente 0,5 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 3,0 ml di soluzione

Selehold 30 mg soluzione spot-on per cani 2,6 – 5,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195010

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195022

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195034

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195046

Selehold 60 mg soluzione spot-on per cani 5,1 – 10,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195059

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195061

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195073

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195085

Selehold 120 mg soluzione spot-on per cani 10,1 – 20,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195097

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195109

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195111

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195123

Selehold 240 mg soluzione spot-on per cani 20,1 – 40,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195135

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195147

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195150

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195162

Selehold 360 mg soluzione spot-on per cani 40,1 – 60,0 kg:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 105195174

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 105195186

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 105195198

Scatola con 15 pipette A.I.C. n. 105195200

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Krka Farmaceutici Milano S.r.l Viale Achille Papa 30, 20149 – Milano (MI) Tel: + 39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.