

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Selehold 15 mg soluție spot-on pentru pisici și câini $\leq 2,5$ kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,25 ml conține:

Substanța activă:

Selamectină 15 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool izopropilic	
Butilhidroxitoluen (E321)	0,2 mg
Dimetilsulfoxid	

Soluție transparentă, incoloră până la galben-marونیu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini ($\leq 2,5$ kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici și câini:

- **Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici** produse de *Ctenocephalides* spp. pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în perioada de lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici, iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.
- **Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci** cauzată de *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare
- **Tratamentul râiei auriculare** (*Otodectes cynotis*)

Pisici:

- **Tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi** (*Felicola subrostratus*)
- **Tratamentul bolii produse de viermi rotunzi adulți** (*Toxocara cati*)
- **Tratamentul bolii produse de formele adulte de viermi intestinali cu cârlig** (*Ancylostoma*)

tubaeforme)

Câini:

- **Tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi** (*Trichodectes canis*)
- **Tratamentul râiei sarcoptice** (produsă de *Sarcoptes scabiei*)
- **Tratamentul bolii produsă de formele adulte de viermi intestinali rotunzi** (*Toxocara canis*)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la pisicile care suferă concomitent de alte afecțiuni, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu se va aplica produsul medicinal veterinar dacă blana animalului este udă. Evitați îmbăierea sau șamponarea frecventă a animalului, deoarece în aceste cazuri, nu a fost evaluată menținerea eficacității produsului medicinal veterinar.

Pentru tratamentul râiei auriculare, nu se va aplica produsul medicinal veterinar direct în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs medicinal veterinar pe care animalul o poate linge.

Selamectina poate fi administrată în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu selamectină. Se recomandă, de asemenea, testarea periodică a animalelor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat lunar. Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Se poate dezvolta rezistența paraziților la oricare dintre clasele de antihelmintice după utilizarea frecventă, repetată, a unor antihelmintice din clasa terapeutică respectivă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până când blana este uscată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare și spălați imediat orice urmă de produs medicinal veterinar care a intrat în contact cu pielea cu apă și săpun. Dacă apare o expunere accidentală la ochi, spălați imediat ochii cu apă și consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul medicinal veterinar este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor. Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Selamectina este toxică pentru organismele acvatice. Câinilor tratați nu li se va permite să facă baie în cursuri de apă timp de 48 ore după administrarea tratamentului, pentru evitarea efectelor adverse asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Alopecie la locul de aplicare ^{1,2} Modificări ale părului la locul de aplicare ³ Hipersalivație ⁶
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritație la locul de aplicare (focal) ^{2,4} Semne neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Modificări ale părului la locul de aplicare ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

¹Ușoară și trecătoare.

²În mod normal, se poate rezolva singură, dar terapia simptomatică poate fi aplicabilă în anumite circumstanțe.

³Aglomerare temporară locală a părului la locul aplicării și/sau apariția ocazională a unei cantități mici de pulbere albă care dispar de obicei în 24 de ore de la administrarea tratamentului și nu afectează nici siguranța, nici eficacitatea produsului medicinal veterinar.

⁴Tranzitoriu și focal.

⁵Reversibil ca și în cazul altor lactone macrociclice.

⁶Dacă are loc lingerea unei cantități semnificative de produs, se poate observa o scurtă perioadă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la câinii și pisicile de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În urma efectuării unor teste clinice extensive, nu s-au observat interacțiuni între selamectină și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit, sau cu procedurile medicale și chirurgicale.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când la același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Pisici și câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2,5	Roz	15	60	0,25

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (pisici și câini)

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile, iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenirea infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în perioada de lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Prevenirea bolii produsă de viermii cardiaci (pisici și câini)

Necesitatea tratamentului trebuie stabilită de către medicul veterinar care prescrie produsul medicinal veterinar și trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală (vezi secțiunea 3.4). Pentru prevenirea bolii cardiace, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în decurs de o lună de la prima expunere a animalului la țânțari și ulterior lunar până la 1 lună după ultima expunere la țânțari. Dacă se ratează o doză și intervalul lunar între doze este depășit, administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și reluarea administrării lunare vor reduce la minim riscul de dezvoltare a viermilor cardiaci adulți. Necesitatea unui tratament extins trebuie stabilită de către medicul veterinar prescriptor. Când se înlocuiește un alt produs medicinal veterinar împotriva bolii cardiace, în cadrul unui program de prevenire a bolilor cardiace, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză administrată a produsului anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestațiilor cu păduchihematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar, deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei sarcoptice (câini)

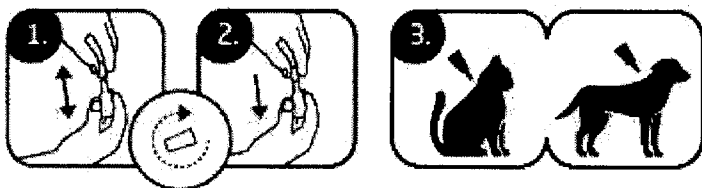
Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

Metoda și calea de administrare: administrare spot-on.

Se aplică pe piele, la baza gâtului, în dreptul omoplaților.

Cum se aplică:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și trageți capacul.
2. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Împingeți și răsușiți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Desfaceți blana de la baza gâtului în dreptul omoplaților, până când pielea este vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori, pentru a goli complet conținutul direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produsul medicinal veterinar și degetele dvs.

**3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze de 10 ori peste doza recomandată fără a se observa apariția de efecte nedorite.

Selamectina a fost administrată în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectina a fost, de asemenea, administrată în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la masculii și femelele de pisică și câine pentru reproducție, inclusiv la femelele gestante sau în perioada de lactație, care își alăptau puii și în doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectină, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamie

Selamectina este un compus semi-sintetic aparținând clasei ivermectinelor. Selamectina paralizază și/sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați prin acțiunea pe care o are asupra conductivității canalelor de clor ale acestora, producând întreruperea neurotransmiterii normale. Această acțiune întrerupe activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și a celulelor musculare la artropode ceea ce determină paralizia acestora și/sau moartea.

Selamectina are activitate adulticidă, ovocidă și larvocidă împotriva puricilor. Prin urmare, întrerupe efectiv ciclul vital al puricilor prin omorârea adulților (de pe animal), prevenind ecloziunea ouălor (de pe animal și din mediul ambiant) și prin omorârea larvelor (numai din mediul ambiant). Resturile cutanate provenite de la animalele de companie tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și pot să reprezinte un ajutor în controlul infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

A fost demonstrată, de asemenea, acțiunea împotriva larvelor viermilor cardiaci.

4.3 Farmacocinetică

Ca urmare a administrării spot on, selamectina este absorbită de la nivelul pielii, atingând o concentrație plasmatică maximă în aproximativ 5 și 4 zile după administrarea la pisici, respectiv la câini.

Ca urmare a absorbției de la nivelul pielii, selamectina este distribuită sistemic și este eliminată încet de la nivelul plasmăi așa cum se poate observa în concentrațiile plasmatice detectabile, la câini și pisici la 30 de zile după administrarea unei singure doze topice de 6 mg/kg. Persistența prelungită și eliminarea lentă a selamectinei de la nivelul plasmăi este reflectată în terminarea perioadei de înjumătățire în 8 zile la pisici, respectiv 9 zile la câini. Persistența sistemică a selamectinei în plasmă și lipsa metabolizării extensive oferă concentrații eficiente ale selamectinei pe toată durata intervalului cuprins între dozări (30 de zile).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă transparentă din polipropilenă pentru eliberarea unei unități dozate, cu capac din polietilenă sau polioximetilenă sau polipropilenă, cu vârf perforator, ambalată într-o pungă triplu laminată din poliester, aluminiu și polietilenă.

Pipeta de 1 ml care conține 0,25 ml soluție.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 6 sau 15 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece selamectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180161

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24.10.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Selehold 15 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,25 ml conține:
Selamectină 15 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,25 ml
3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și Câini

≤ 2,5 kg



5. INDICAȚII



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Felicola subrostratus, *Trichodectes canis*



Toxocara cati, *Toxocara canis*



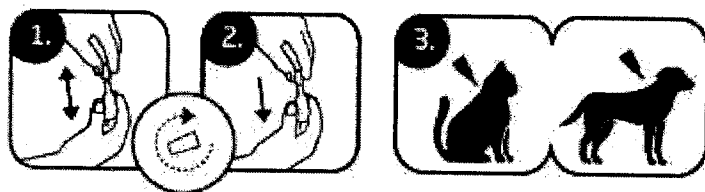
Ancylostoma tubaeforme



Sarcoptes scabiei

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de lumină și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180161

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PUNGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Selehold

≤ 2,5 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

selamectină

15 mg

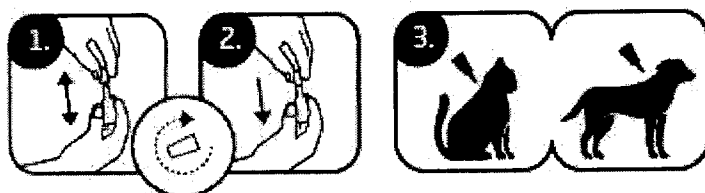
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

KRKA



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Selehold



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

≤ 2,5 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

KRKA



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Selehold 15 mg soluție spot-on pentru pisici și câini $\leq 2,5$ kg

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,25 ml conține:

Substanța activă:

Selamectină 15 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg

Soluție transparentă, incoloră până la galben-maroniu.

3. Specii țintă

Pisici și câini ($\leq 2,5$ kg)



4. Indicații de utilizare

Pisici și câini:

- **Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici**



produse de *Ctenocephalides* spp. pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în perioada de lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici, iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

- **Prevenirea bolii produsă de viermii cardiaci**



cauzată de *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare

- **Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)**



Pisici:

- **Tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi** (*Felicola subrostratus*) 
- **Tratamentul bolii produsă de viermi rotunzi adulți** (*Toxocara cati*) 
- **Tratamentul bolii produsă de formele adulte de viermi intestinali cu cârlig** (*Ancylostoma tubaeforme*) 

Căini:

- **Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi** (*Trichodectes canis*) 
- **Tratamentul râiei sarcoptice** (produsă de *Sarcoptes scabiei*) 
- **Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi** (*Toxocara canis*) 

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la pisicile care suferă concomitent de alte afecțiuni, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se va aplica produsul medicinal veterinar dacă blana animalului este udă. Evitați îmbăierea sau șamponarea frecventă a animalului, deoarece în aceste cazuri, nu a fost evaluată menținerea eficacității produsului medicinal veterinar.

Pentru tratamentul râiei auriculare, nu se va aplica produsul medicinal veterinar direct în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs medicinal veterinar pe care animalul o poate linge.

Selamectina poate fi administrată în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu selamectină. Se recomandă, de asemenea, testarea periodică a animalelor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat lunar. Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Se poate dezvolta rezistența paraziților la oricare dintre clasele de antihelmintice după utilizarea frecventă, repetată, a unor antihelmintice din clasa terapeutică respectivă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până când blana este uscată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare și spălați imediat orice urmă de produs medicinal veterinar care a intrat în contact cu pielea cu apă și săpun. Dacă apare o expunere accidentală la ochi, spălați imediat ochii cu apă și consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul medicinal veterinar este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Selamectina este toxică pentru organismele acvatice. Câinilor tratați nu li se va permite să facă baie în cursuri de apă timp de 48 ore după administrarea tratamentului, pentru evitarea efectelor adverse asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la câinii și pisicile de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În urma efectuării unor teste clinice extensive, nu s-au observat interacțiuni între selamectină și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit, sau cu procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozare:

Produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze de 10 ori peste doza recomandată fără a se observa apariția de efecte nedorite.

Selamectina a fost administrată în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectina a fost, de asemenea, administrată în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la masculii și femelele de pisică și câine pentru reproducție, inclusiv la femelele gestante sau în perioada de lactație, care își alăptau pui și în doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectină, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Alopecie la locul de aplicare ^{1,2} Modificări ale părului la locul de aplicare ³ Hipersalivație ⁶
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritație la locul de aplicare (focal) ^{2,4} Semne neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

Căini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Modificări ale părului la locul de aplicare ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

¹Ușoară și trecătoare.

²În mod normal, se poate rezolva singură, dar terapia simptomatică poate fi aplicabilă în anumite circumstanțe.

³Aglomerare temporară locală a părului la locul aplicării și/sau apariția ocazională a unei cantități mici de pulbere albă care dispar de obicei în 24 de ore de la administrarea tratamentului și nu afectează nici siguranța, nici eficacitatea produsului medicinal veterinar.

⁴Tranzitoriu și focal.

⁵Reversibil ca și în cazul altor lactone macrociclice.

⁶Dacă are loc lingerea unei cantități semnificative de produs, se poate observa o scurtă perioadă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare spot-on.

Se aplică pe piele, la baza gâtului, în dreptul omoplaților.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când la același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2,5	Roz	15	60	0,25
Pentru pisicile > 2,5 kg, utilizați pipeta adecvată:				
2,6-7,5	Turcoaz	45	60	0,75
7,6-10,0	Gri	60	60	1,0
> 10	/	Combinația adecvată de pipete	/	Combinația adecvată de pipete

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2,5	Roz	15	60	0,25
Pentru câinii > 2,5 kg, utilizați pipeta adecvată:				
2,6-5,0	Violet	30	120	0,25
5,1-10,0	Portocaliu	60	120	0,5
10,1-20,0	Roșu	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Albastru închis	360	120	3,0
> 60	/	Combinația adecvată de pipete	/	Combinația adecvată de pipete

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (pisici și câini)

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile, iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenirea infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în perioada de lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Prevenirea bolii produsă de viermii cardiaci (pisici și câini)

Necesitatea tratamentului trebuie stabilită de către medicul veterinar care prescrie produsul medicinal veterinar și trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală (vezi secțiunea 6). Pentru prevenirea bolii cardiace, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în decurs de o lună de la prima expunere a animalului la țânțari și ulterior lunar până la 1 lună după ultima expunere la țânțari. Dacă se ratează o doză și intervalul lunar între doze este depășit, administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și reluarea administrării lunare vor reduce la minim riscul de dezvoltare a viermilor cardiaci adulți. Necesitatea unui tratament extins trebuie stabilită de către medicul veterinar prescriptor. Când se înlocuiește un alt produs medicinal veterinar împotriva bolii cardiace, în cadrul unui program de prevenire a bolilor cardiace, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză administrată a produsului anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestațiilor cu păduchihematofagi

(pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blăndețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar, deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)



Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.



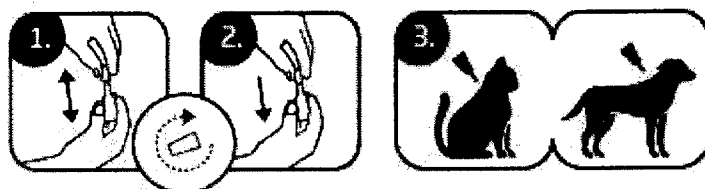
Tratamentul râiei sarcoptice (câini)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cum se aplică:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și trageți capacul.
2. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Împingeți și răsuciți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Desfaceți blana de la baza gâtului în dreptul omoplaților, până când pielea este vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori, pentru a goli complet conținutul direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produsul medicinal veterinar și degetele dvs.



Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului cu 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichete și pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece selamectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180161

Pipetă transparentă din polipropilenă pentru eliberarea unei unități dozate, cu capac din polietilenă sau polioximetilenă sau polipropilenă, cu vârf perforator, ambalată într-o pungă triplu laminată din poliester, aluminiu și polietilenă.

Pipetă de 1 ml care conține 0,25 ml soluție.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 6 sau 15 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.
Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6
București, Cod poștal 060044
Romania
Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



