

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELIVERM 15 mg soluție spot-on pentru pisici S și câini XS
SELIVERM 45 mg soluție spot-on pentru pisici M

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă monodoză conține:

Substanța activă:

SELIVERM 15 mg soluție spot-on pentru pisici S și câini XS

SELIVERM 45 mg soluție spot-on pentru pisici M

selamectina 15 mg

selamectina 45 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E 321)	0,8 mg/ml
Dipropilenglicol-monometileter	
Alcool izopropilic	

Soluție limpede, incoloră până la galben sau galben-verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini și pisici:

- **Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici** cauzate de *Ctenocephalides spp.* timp de o lună după o singură administrare. Aceasta se datorează proprietăților adulticide, larvicide și ovicide ale produsului. Produsul medicinal veterinar este ovicid timp de 3 săptămâni după administrare. Administrarea repetată după o lună la animalele gestante și care alăptează acționează prin reducerea populațiilor de purici ca o prevenire a infestării cu purici la pui până la vârsta de șapte săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament a dermatitei alergice produsă de purici și, prin acțiunea sa ovicidă și larvicidă, poate contribui la controlul infestărilor cu purici existente în mediul înconjurător în zonele în care animalele au acces.
- **Prevenirea dirofilariozei cardiace** cauzate de *Dirofilaria immitis* prin administrare o dată pe lună. Selamectina poate fi administrată în siguranță la animalele infectate cu viermi adulți cardiaci. Cu toate acestea, în conformitate cu bunele practici veterinare, se recomandă ca toate animalele în vârstă de 6 luni și peste care trăiesc în țări în care există vectorul să fie testate pentru depistarea infecțiilor existente cu viermi adulți cardiaci înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar. Se recomandă, de asemenea, ca testarea pentru depistarea infecțiilor cu viermi adulți cardiaci la câini să fie efectuată în mod regulat ca parte integrantă a strategiei de prevenire a viermilor cardiaci, chiar dacă produsul este administrat lunar. Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva adulților *D. immitis*.

- **Tratamentul infestărilor cu acarienii urechii (*Otodectes cynotis*).**

Pisici:

- **Tratamentul infestărilor cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*)**
- **Tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi adulți (*Toxocara cati*)**
- **Tratamentul infestărilor cu viermi intestinali adulți (*Ancylostoma tubaeforme*)**

Câini:

- **Tratamentul infestărilor cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*)**
- **Tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de specia *Sarcoptes scabiei*)**
- **Tratamentul infestărilor cu viermi intestinali rotunzi adulți (*Toxocara canis*)**

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu vârsta sub 6 săptămâni. Nu se utilizează la pisici care suferă de o boală concomitentă sau sunt debile și subponderale (pentru mărimea și vârsta lor).

3.4 Atenționări speciale

Animalele pot fi spălate la 2 ore după tratament fără pierderea eficacității.
Nu aplicați când blana animalului este umedă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Aplicați acest produs medicinal veterinar numai pe suprafața pielii. Nu se administrează pe cale orală sau parenterală.

Țineți animalele tratate departe de foc și de alte surse de aprindere timp de cel puțin 30 de minute sau până când blana este uscată.

Nu aplicați direct pe canalul urechii atunci când tratați infestările cu acarienii urechii.

Este important să aplicați doza conform indicațiilor pentru a minimiza cantitatea pe care animalul o poate linge. Dacă are loc o lingere semnificativă, la pisici se poate observa rar o scurtă perioadă de hipersalivație.

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

Persoanele cu piele sensibilă sau cu alergii cunoscute la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare și spălați imediat cu apă și săpun orice produs care intră în contact cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu animalele tratate până când locul de aplicare este uscat. În ziua aplicării, copiii nu trebuie să manipuleze animalele tratate, iar animalele nu trebuie să fie lăsate să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii. Aplicatoarele folosite trebuie aruncate imediat și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs este foarte inflamabil; protejați-l de căldură, scântei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu lăsați animalele tratate să se scalde în cursurile de apă timp de cel puțin două ore după administrarea tratamentului.

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
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).	iritație la locul de aplicare ^{1,4} , simptome 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	simptome neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

¹De obicei, se rezolvă de la sine, dar în unele circumstanțe poate fi utilizat un tratament simptomatic.

²Ușoară și tranzitorie.

³ Aglomerare 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.

⁴Tranzitorie și locală.

⁵Reversibil ca și în cazul altor lactone macrociclice.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la pisici și cățele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la pisici și câini de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul testelor ample de teren, nu au fost observate interacțiuni între selamectina și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit sau procedurile medicale sau chirurgicale.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Produsul medicinal veterinar se administrează în doză unică care conține cel puțin 6 mg selamectină/kg. Dacă infestările sau infecțiile concomitente sunt tratate simultan cu acest produs medicinal veterinar la un animal, se recomandă să se efectueze o singură aplicare a dozei recomandate de 6 mg/kg. Durata adecvată a tratamentului pentru fiecare parazit este specificată mai jos.

Se administrează conform următorului tabel:

Pisici (kg)	Eticheta de pe pipetă	Selamectina (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volum administrat (dimensiunea nominală a pipetei ml)
≤ 2,5	S	15	60	0,25
2,6 – 7,5	M	45	60	0,75

Câini (kg)	Eticheta de pe pipetă	Selamectina (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volum administrat (dimensiunea nominală a pipetei ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (pisici și câini)

După administrarea produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți și nu se produc ouă viabile, sunt omorâte și larvele (doar cele din mediul înconjurător). Acest lucru oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul de viață al puricilor și poate ajuta la controlul infestărilor cu purici existente în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.

Pentru a preveni infestarea cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare pe toată durata sezonului de purici. Administrarea trebuie inițiată cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici tratamentul lunar al animalelor gestante și care alăptează va ajuta la prevenirea infestărilor cu purici a puilor de până la vârsta de șapte săptămâni.

Ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cel puțin în termen de o lună de la primul contact al animalului cu țânțarii și apoi lunar până la sfârșitul sezonului de țânțari. Doza finală trebuie administrată în termen de o lună de la ultimul contact cu țânțarii. În cazul în care se omite o doză și se depășește intervalul de o lună între doze, atunci administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și revenirea la administrarea lunară va minimiza posibilitatea dezvoltării viermilor adulți cardiaci. În cazul în care acest produs este înlocuit cu un alt produs medicinal veterinar preventiv împotriva viermilor cardiaci într-un program de prevenire a viermilor cardiaci, prima doză de produs medicinal veterinar trebuie să fie administrată în termen de o lună de la ultima doză a produsului medicinal anterior.

Tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestărilor cu păduchi hematofagi (pisici și câini)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestărilor cu acarienii urechii (pisici)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie îndepărtate ușor din canalul auditiv extern la fiecare aplicare. După 30 de zile, se recomandă un control la medicul veterinar, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestărilor cu acarienii urechii (câini)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie îndepărtate ușor din canalul auditiv extern la fiecare aplicare. După 30 de zile, se recomandă un control la medicul veterinar, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestărilor cu viermi intestinali (pisici)

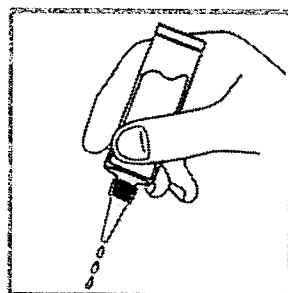
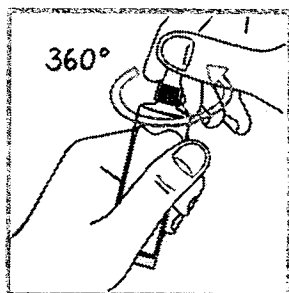
Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei sarcoptice (câini)

Pentru eliminarea completă a acarienilor, trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar timp de două luni consecutive.

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din ambalajul de protecție. Țineți pipeta cu gâtul în sus și rotiți capacul la 360°. Nu scoateți capacul așa cum se arată în imagine. Întindeți blana animalului la baza gâtului pentru a expune o zonă mică de piele. Aplicați vârful pipetei direct pe piele. Apăsați pipeta de mai multe ori pentru a golii conținutul. Aplicarea unui volum mai mare poate provoca mâncărime, roșeață sau căderea blănii la câini și pisici. Evitați contactul produsului cu degetele.



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

Nu au fost observate efecte adverse după aplicarea unei doze de zece ori mai mari decât cea recomandată. Produsul medicinal veterinar a fost administrat la pisici și câini infectați cu viermi adulți cardiaci la o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată și nu s-au observat efecte adverse. Produsul medicinal veterinar a fost, de asemenea, administrat la masculi și femele de pisici și câini pentru reproducție, la o doză de trei ori mai mare decât doza recomandată, inclusiv la pisici și la cățele gestante și care își alăptează puii, și la o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată la Collie sensibili la ivermectină și nu s-au observat reacții adverse.

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 semisintetic din clasa avermectinei. Selamectina paralizază și/sau omorâ o gamă largă de paraziți nevertebrați prin afectarea conducerii în canalele lor de clor, întrerupând astfel transmiterea normală a impulsurilor nervoase. Prin urmare, inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase ale nematozilor și a celulelor musculare ale artropodelor și provoacă paralizia și/sau moartea acestora.

Selamectina are activitate adulticidă, ovicidă și larvicidă împotriva puricilor. Prin urmare, întrerupe în mod eficient ciclul de viață al puricilor, omorând adulții (de pe animal), împiedicând eclozarea ouălor (de pe animal și în mediul înconjurător) și omorând larvele (doar în mediul înconjurător). Detritusul provenit de la animalele tratate cu selamectină omoră ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și, prin urmare, poate contribui la reducerea infestărilor cu purici existente în zonele la care are acces animalul. S-a demonstrat, de asemenea, că este eficient împotriva larvelor de viermi cardiaci.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea spot-on, selamectina este absorbită prin piele și concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse la aproximativ 1 zi după administrare la pisici și la 3 zile după administrare la câini. După absorbția prin piele, selamectina este distribuită sistemic și eliminată lent din plasmă, ceea ce a fost demonstrat la câini și pisici cu concentrații plasmatice detectabile la 30 de zile după o doză locală unică de 6 mg/kg. Persistența prelungită și eliminarea lentă a selamectinei din plasmă este reflectată printr-un timp de înjumătățire biologic terminal de 8 zile la pisici și 11 zile la câini. Persistența sistemică a selamectinei în plasmă și incapacitatea de a metaboliza semnificativ permit menținerea concentrațiilor eficiente de selamectină pe toată durata intervalului interdoză (30 de zile).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original într-un loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipeta albă monodoză din aluminiu cu strat interior din HDPE și capac rotativ din PP. Pipetele sunt ambalate individual într-o pungă sigilată (PET-Al-PE). Pungile sunt plasate într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie de carton cu 3 sau 6 pipete monodoză.

Volum de produs:
SELIVERM 15 mg soluție spot-on pentru pisici S și câini XS: 0,25 ml
SELIVERM 45 mg soluție spot-on pentru pisici M: 0,75 ml

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

Bioveta, a. s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

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

1x100 pungă pentru pipeta de 0,25 ml, cutie de carton 3 x 0,25 ml, 6 x 0,25 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELIVERM 15 mg soluție spot-on pentru pisici S și câini XS

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Selamectina 15 mg/pipetă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original într-un loc uscat.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Logo:

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

{pipeta de 0,25 ml, 0,75 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELIVERM 15 mg soluție spot-on pentru pisici S și câini XS

SELIVERM 45 mg soluție spot-on pentru pisici M

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Selamectina 15 mg

Selamectina 45 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SELIVERM 15 mg soluție spot-on pentru pisici S și câini XS
SELIVERM 45 mg soluție spot-on pentru pisici M

2. Compoziție

Fiecare pipetă monodoză conține:

Substanța activă:

SELIVERM 15 mg soluție spot-on pentru pisici S și câini XS

selamectina 15 mg

SELIVERM 45 mg soluție spot-on pentru pisici M

selamectina 45 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,8 mg/ml

Soluție limpede, incoloră până la galben sau galben-verde.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini și pisici:

- **Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici** cauzate de *Ctenocephalides spp.* timp de o lună după o singură administrare. Aceasta se datorează proprietăților adulticide, larvicide și ovicide ale produsului. Produsul medicinal veterinar este ovicid timp de 3 săptămâni după administrare. Administrarea repetată după o lună la animalele gestante și care alăptează acționează prin reducerea populațiilor de purici ca o prevenire a infestării cu purici la pui până la vârsta de șapte săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament a dermatitei alergice produsă de purici și, prin acțiunea sa ovicidă și larvicidă, poate contribui la controlul infestărilor cu purici existente în mediul înconjurător în zonele în care animalele au acces.
- **Prevenirea dirofilariozei cardiace** cauzate de *Dirofilaria immitis* prin administrare o dată pe lună. Selamectina poate fi administrată în siguranță la animalele infectate cu viermi adulți cardiaci. Cu toate acestea, în conformitate cu bunele practici veterinare, se recomandă ca toate animalele în vârstă de 6 luni și peste care trăiesc în țări în care există vectorul să fie testate pentru depistarea infecțiilor existente cu viermi adulți cardiaci înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar. Se recomandă, de asemenea, ca testarea pentru depistarea infecțiilor cu viermi adulți cardiaci la câini să fie efectuată în mod regulat ca parte integrantă a strategiei de prevenire a viermilor cardiaci, chiar dacă produsul este administrat lunar. Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva adulților *D. immitis*.

- **Tratamentul infestărilor cu acarienii urechii (*Otodectes cynotis*).**

Pisici:

- **Tratamentul infestărilor cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*)**
- **Tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi adulți (*Toxocara cati*)**
- **Tratamentul infestărilor cu viermi intestinali adulți (*Ancylostoma tubaeforme*)**

Câini:

- **Tratamentul infestărilor cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*)**
- **Tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de specia *Sarcoptes scabiei*)**
- **Tratamentul infestărilor cu viermi intestinali rotunzi adulți (*Toxocara canis*)**

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu vârsta sub 6 săptămâni. Nu se utilizează la pisici care suferă de o boală concomitentă sau sunt debile și subponderale (pentru mărimea și vârsta lor).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele pot fi spălate la 2 ore după tratament fără pierderea eficacității.
Nu aplicați când blana animalului este umedă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Aplicați acest produs medicinal veterinar numai pe suprafața pielii. Nu se administrează pe cale orală sau parenterală.

Țineți animalele tratate departe de foc și de alte surse de aprindere timp de cel puțin 30 de minute sau până când blana este uscată.

Nu aplicați direct pe canalul urechii atunci când tratați infestările cu acarienii urechii.

Este important să aplicați doza conform indicațiilor pentru a minimiza cantitatea pe care animalul o poate linge. Dacă are loc o lingere semnificativă, la pisici se poate observa rar o scurtă perioadă de hipersalivație.

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

Persoanele cu piele sensibilă sau cu alergii cunoscute la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare și spălați imediat cu apă și săpun orice produs care intră în contact cu pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul direct cu animalele tratate până când locul de aplicare este uscat. În ziua aplicării, copiii nu trebuie să manipuleze animalele tratate, iar animalele nu trebuie să fie lăsate să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii. Aplicatoarele folosite trebuie aruncate imediat și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs este foarte inflamabil; protejați-l de căldură, scântei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu lăsați animalele tratate să se scalde în cursurile de apă timp de cel puțin două ore după administrarea tratamentului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la pisici și cățele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la pisici și câini de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul testelor ample de teren, nu au fost observate interacțiuni între selamectina și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit sau procedurile medicale sau chirurgicale.

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

Nu au fost observate efecte adverse după aplicarea unei doze de zece ori mai mari decât cea recomandată. Produsul medicinal veterinar a fost administrat la pisici și câini infectați cu viermi adulți cardiaci la o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată și nu s-au observat efecte adverse. Produsul medicinal veterinar a fost, de asemenea, administrat la masculii și femelele de pisici și câini pentru reproducție, la o doză de trei ori mai mare decât doza recomandată, inclusiv la pisici și la cățele gestante și care își alăptează puii, și la o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată la Collie sensibili la ivermectină și nu s-au observat reacții adverse.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

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
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).	iritație la locul de aplicare ^{1,4} , simptome 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	simptome neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

¹De obicei, se rezolvă de la sine, dar în unele circumstanțe poate fi utilizat un tratament simptomatic.

²Ușoară și tranzitorie.

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.

⁴Tranzitorie și locală.

⁵Reversibil ca și în cazul altor lactone macrociclice.

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare spot-on.

Aplicați pe pielea de la baza gâtului, în fața omoplaților.

Produsul medicinal veterinar se administrează în doză unică care conține cel puțin 6 mg selamectină/kg. Dacă infestările sau infecțiile concomitente sunt tratate simultan cu acest produs medicinal veterinar la un animal, se recomandă să se efectueze o singură aplicare a dozei recomandate de 6 mg/kg. Durata adecvată a tratamentului pentru fiecare parazit este specificată mai jos.

Se administrează conform următorului tabel:

Pisici (kg)	Eticheta de pe pipetă	Selamectina (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volum administrat (dimensiunea nominală a pipetei ml)
≤ 2,5	S	15	60	0,25
2,6 – 7,5	M	45	60	0,75

Câini (kg)	Eticheta de pe pipetă	Selamectina (mg)	Sila (mg/ml)	Volum administrat (dimensiunea nominală a pipetei ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (pisici și câini)

După administrarea produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți și nu se produc ouă viabile, sunt omorâte și larvele (doar cele din mediul înconjurător). Acest lucru oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul de viață al puricilor și poate ajuta la controlul infestărilor cu purici existente în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.

Pentru a preveni infestarea cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare pe toată durata sezonului de purici. Administrarea trebuie inițiată cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici tratamentul lunar al animalelor gestante și care alăptează va ajuta la prevenirea infestărilor cu purici a puilor de până la vârsta de șapte săptămâni.

Ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cel puțin în termen de o lună de la primul contact al animalului cu țânțarii și apoi lunar până la sfârșitul sezonului de țânțarii. Doza finală trebuie administrată în termen de o lună de la ultimul contact cu țânțarii. În cazul în care se omite o doză și se depășește intervalul de o lună între doze, atunci administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și revenirea la administrarea lunară va minimiza posibilitatea dezvoltării viermilor adulți cardiaci.

În cazul în care acest produs este înlocuit cu un alt produs medicinal veterinar preventiv împotriva viermilor cardiaci într-un program de prevenire a viermilor cardiaci, prima doză de produs medicinal veterinar trebuie să fie administrată în termen de o lună de la ultima doză a produsului medicinal anterior.

Tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestărilor cu păduchi hematofagi (pisici și câini)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestărilor cu acarienii urechii (pisici)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie îndepărtate ușor din canalul auditiv extern la fiecare aplicare. După 30 de zile, se recomandă un control la medicul veterinar, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestărilor cu acarienii urechii (câini)

Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie îndepărtate ușor din canalul auditiv extern la fiecare aplicare. După 30 de zile, se recomandă un control la medicul veterinar, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestărilor cu viermi intestinali (pisici)

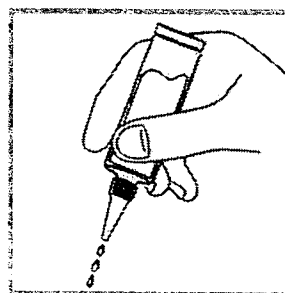
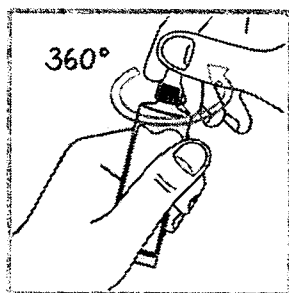
Administrați o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei sarcoptice (câini)

Pentru eliminarea completă a acarienilor, trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar timp de două luni consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scoateți pipeta din ambalajul de protecție. Țineți pipeta cu gâtul în sus și rotiți capacul la 360°. Nu scoateți capacul așa cum se arată în imagine. Întindeți blana animalului la baza gâtului pentru a expune o zonă mică de piele. Aplicați vârful pipetei direct pe piele. Apăsăți pipeta de mai multe ori pentru a golii conținutul. Aplicarea unui volum mai mare poate provoca mâncărime, roșeață sau căderea blănii la câini și pisici. Evitați contactul produsului cu degetele.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original într-un loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și etichetă 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.

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. 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

Dimensiuni de ambalaj: 3 sau 6 pipete monodoză ambalate individual într-o pungă sigilată într-o cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Tel: + 420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Alte informații

