

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Selehold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse  $\leq 2,5$  kg

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka merilna kapalka po 0,25 ml vsebuje:

#### učinkovina:

selamektin 15 mg

#### pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 0,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, brezbarvna do rumena ali rjava raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi ( $\leq 2,5$  kg).

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

##### Mačke in psi

- **Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami vrste *Ctenocephalides* spp. Zdravilo en mesec po enkratnem odmerku deluje adulticidno, larvicidno in ovoidno. Ovoidno deluje 3 tedne po nanosu. Mesečno zdravljenje brijih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo lahko uporabljate kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, saj zaradi ovoidnega in larvicidnega delovanja lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na območjih, ki so dostopna živalim.

- **Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista**

*Dirofilaria immitis* Mesečni nanos

- **Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami** (*Otodectes cynotis*)

#### Mačke

- **Zdravljenje infestacije z ušmi** (*Felicola subrostratus*)
- **Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami valjastih črvov** (*Toxocara cati*)
- **Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami črevesnih kavljastih črvov** (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### Psi

- **Zdravljenje infestacije z ušmi** (*Trichodectes canis*)
- **Zdravljenje ušesnih garij** (povzročenih s *Sarcoptes scabiei*)
- **Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami valjastih črvov** (*Toxocara canis*)

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri obolelih mačkah in močno oslabljenih ali podhranjenih mačkah (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne nanašajte na mokro dlako živali. Izogibati se je treba pogostemu plavanju ali umivanju živali s šamponom, ker učinkovitosti zdravila v teh primerih niso preverjali.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašajte neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmerek nanese točno po navodilih; tako količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšate.

Selamektin lahko varno dajete živalim pri infestacijah z odraslimi oblikami srčne gliste, vendar v skladu z dobro veterinarsko prakso priporočamo, da vse živali, stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred začetkom zdravljenja s selamektinom testirate na prisotnost odraslih oblik srčne gliste. V okviru strategije preprečevanja okužb s srčno glisto priporočamo periodično testiranje psov na prisotnost odrasle srčne gliste, tudi če zdravilo uporabljate vsak mesec. Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.

Pri pogosti uporabi zdravila proti notranjim zajedavcem iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

## **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanašajte le na površino kože. Ne dajajte ga peroralno ali parenteralno.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut oziroma dokler dlaka ni suha.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke in v primeru razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo. Če zdravilo pomotoma pride v oči, jih temeljito splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izdelek je lahko vnetljiv, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom in drugimi vnetljivimi viri.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se živali ne dotikajte. Na dan nanosa se morajo otroci izogibati stiku z živaljo. Živali, pri katerih je bil nanos uporabljen nedavno, ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti ne pri otrocih. Uporabljene merilne kapalke takoj zavržite in odlagajte nedosegljivo otrokom.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila za uporabo v veterinarski medicini naj s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ravnajo previdno.

### Drugi previdnostni ukrepi

Selamektin je strupen za vodne organizme. Da bi se izognili neželenih učinkov na vodne organizme, zdravljeni psi še 48 ur po nanosu zdravila ne smejo plavati v nobenem vodotoku.

## **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Pri mačkah se redko pojavi prehodno izpadanje dlake na mestu nanosa. Zelo redko se pojavi prehodno vzdraženje kože. Izguba dlake in vzdražena koža običajno minejo sami od sebe, nekatere živali pa potrebujejo simptomatsko zdravljenje.

V redkih primerih nanos zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah in psih povzroči začasno zlepljanje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav manjših količin belega prahu. Pojav je običajen in izgine v 24 urah po nanosu ter ne vpliva na varnost niti na učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zelo redko, tako kot pri drugih makrocikličnih laktonih, so tudi po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri psih in mačkah opazili reverzibilne nevrološke znake vključno z epileptičnimi napadi.

Redko se lahko pri mačkah, če po nanosu zdravila ližejo mesto nanosa, za krajši čas pojavi čezmerno slinjenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja pri vzrejnih, brejih in doječih mačkah in psih.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Pri obširnem testiranju na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med selamektinom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili, terapevtskimi ali kirurškimi postopki.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Izdelek nanašajte v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, se daje le enkratni priporočeni odmerek po 6 mg/kg. Čas zdravljenja za posamezne zajedavce je naveden v spodnji tabeli.

Dajanje odmerkov

| Mačke in psi (kg): | Barva pokrovčka merilne kapalke | Selamektin (mg) | Jakost (mg/ml) | Volumen (nominalna velikost merilne kapalke v ml) |
|--------------------|---------------------------------|-----------------|----------------|---|
| ≤2,5               | rožnata                         | 15              | 60             | 0,25  |

#### **Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (psi in mačke)**

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini odrasle bolhe na živali odmrejo, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Tako se razmnoževanje ustavi in

prekine se razvojni krog bolhe, kar lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v mesečnih intervalih, in sicer mesec dni pred boljšo sezono. Ko se populacija bolh zmanjšuje, mesečno zdravljenje brijih in doječih psic preprečuje infestacije z bolhami pri mladičih do sedmega tedna starosti.

V sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje enkrat na mesec.

### **Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista (mačke in psi)**

Veterinar bo glede na območno epidemiološko stanje odločil, ali je zdravljenje potrebno (glej poglavje 4.4). Za preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista, se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje v prvem mesecu po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, do zadnjega meseca, ko ga je treba dati mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če se kakšen odmerek izpusti in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekorači, se možnost za razvoj odraslih oblik zajedavca zmanjša s takojšnjim dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini in s ponovnim mesečnim odmerjanjem. Veterinar, ki je predpisal zdravilo, odloči, ali je treba nadaljevati zdravljenje. Ko se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini nadomestijo drugi programi za preprečevanje infestacij s srčno glisto, morate prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje infestacij z nematodami (mačke in psi)**

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje infestacije z ušmi (mačke in psi)**

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (mačke)**

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (psi)**

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Med zdravljenjem je treba nežno odstranjevati odlučeno skorjico iz zunanjšega ušesnega kanala. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem zdravljenju žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

### **Zdravljenje infestacij z odraslimi oblikami črevesnih kavljastih črvov (mačke)**

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **Zdravljenje infestacije z garjami (psi).**

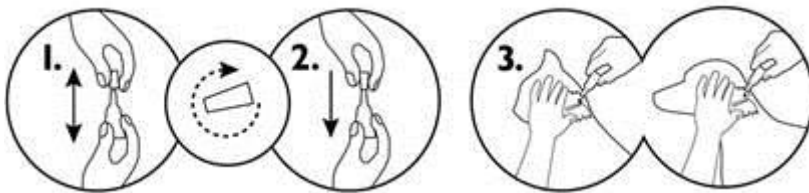
Za popolno odpravo garij zadostuje en odmerek zdravila na mesec, dva meseca zapored.

Način in pot uporabe: Kožni nanos.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami.

Način uporabe:

1. Vzemite kapalko iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s kapalke.
2. Pokrovček obrnite narobe in ga poveznite na vrat kapalke. Potisnite ga navzdol in ob tem zasučite, da se kapalka predre, in ga nato snemite.
3. Razmaknite dlako na vratu živali med lopaticama tako, da se vidi koža. Konico kapalke položite na kožo in kapalko večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na golo kožo. Pazite, da izdelek ne bi prišel v stik s prsti.



#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri uporabi 10-krat večjega odmerka od priporočenega niso opazili neželenih učinkov. Ko so mačkam in psom, invadiranim z odraslo obliko srčne gliste, dajali 3-krat večji odmerek od priporočenega, niso opazili neželenih učinkov. Trikrat večje odmerke selamektina od priporočenih, so dajali tudi vzrejnim mačjim in pasjim samcem in samicam, brejim in doječim mačjim in pasjim samicam, 5-krat večji odmerek pa škotskim ovčarjem z znano preobčutljivostjo za ivermektin, in niso opazili neželenih učinkov.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni.

Oznaka ATC vet: QP54AA05.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin povzroča paralizo in/ali pogin širokega spektra zajedavcev (nevretenčarjev) z oviranjem prevodnosti kloridnih kanalov, kar povzroči nevrottransmisijske motnje. To zavira električno aktivnost živčnih celic nematodov in mišičnih celic artropodov in vodi k njihovi paralizi in/ali smrti.

Selamektin učinkuje na bolhe (jajčeca, ličinke in odrasle). Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (prisotne le v okolju). Delci odmrle kože živali, zdravljene s selamektinom, ubijejo jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu, in tako lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin učinkovito uniči tudi razvojne oblike srčne gliste.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Po nanosu na kožo se selamektin resorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo približno v 5 dnevih po nanosu pri mačkah, oziroma 4 dnevih po nanosu pri psih. Z detekcijo koncentracije selamektina v plazmi so ugotovili, da se selamektin po resorpciji iz kože, sistemsko porazdeli in se nato počasi izloča iz plazme še 30 dni po nanosu enkratnega odmerka (6 mg/kg) na kožo. Zaradi podaljšane prisotnosti selamektina v plazmi in postopnega izločanja iz nje, je končni razpolovni čas pri mačkah 8 dni, pri psih pa 9 dni. Sistemska podaljšana prisotnost selamektina v plazmi in neintenziven metabolizem zagotavljata učinkovite koncentracije za celotno obdobje med dvema nanosoma (30 dni).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

izopropilalkohol

butilhidroksitoluen (E 321)

dimetilsulfoksid

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščitite pred svetlobo in vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

### **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

Prozorna polipropilenska merilna kapalka, zaprta s prebodno zaporko iz polietilena, polioksimetilena ali polipropilena. Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz poliestra, aluminija in polietilena.

Škatla po 1, 3, 6 ali 15 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Selamektin ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsebniki in ostanki vsebine se naj odlagajo med gospodinjske odpadke, da ne bi z njimi kontaminirali vodotokov.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0639/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

4.10.2018

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

26.9.2018

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**