

NAVODILO ZA UPORABO

Selehold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Selehold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg

Selamektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

učinkovina:

	Koncentracija selamektina [mg/ml]	selamektin [mg]	volumen [ml]
Selehold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg	60	15	0,25

pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E 321) 0,2 mg

Bistra, brezbarvna do rumena ali rjava raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

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 ovcidno. Ovcidno deluje 3 tedne po nanosu. Mesečno zdravljenje bregjih 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 ovcidnega 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 infestacije 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*)**



5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi ($\leq 2,5$ kg).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami.

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 (kg)	Barva pokrovčka merilne kapalke	Selamektin (mg)	Jakost (mg/ml)	Volumen (nominalna velikost merilne kapalke v ml)
≤2,5	rožnata	15	60	0,25
Pri mačkah >2.5 kg, izberemo ustrezno kapalko:				
2,6 – 7,5	turkizna	45	60	0,75
7,6 – 10,0	toplo siva	60	60	1,0
>10	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk

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
Pri psih >2.5 kg, izberemo ustrezno kapalko:				
2,6 – 5,0	vijolična	30	120	0,25
5,1 – 10,0	oranžna	60	120	0,5
10,1 – 20,0	rdeča	120	120	1,0
20,1 – 40,0	zelena	240	120	2,0
40,1 – 60,0	temno modra	360	120	3,0
>60	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk	/	ustrezna kombinacija merilnih kapalk

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 12). 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 valjastimi črvi (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 odluščeno skorjico iz zunanlega ušesnega kanala. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem zdravljenju žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

Zdravljenje infestacij s kavljastimi črvi (mačke)



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

Zdravljenje garij (psi)

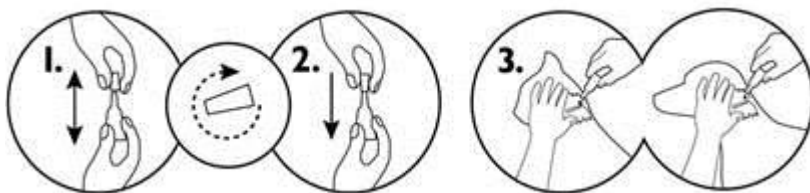


Za popolno odpravo garij zadostuje en odmerek zdravila na mesec, dva meseca zapored.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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.



Ne nanašajte na mokro dlako živali. Šamponiranje ali namakanje živali dve uri po nanosu ne zmanjša učinkovitosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

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.

Brejost in laktacija:

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

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Selamektin lahko škodljivo učinkuje na ribe in nekatere vodne organizme s katerimi se hranijo.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

26.9.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.