

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold 360 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 40,1 kg – 60,0 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 3,0 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamektín 360 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Izopropylalkohol	
Butylhydroxytoluén (E321)	2,4 mg
Dimetylsulfoxid	

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy (40,1 – 60,0 kg).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

- **Liečba a prevencia infestácie blchami** *Ctenocephalides* spp. po dobu jedného mesiaca po jednorazovej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny po dobu 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom redukcie populácie blch bude pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktujúcim zvieratám pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do veku 7 týždňov. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri alergickej dermatitíde spôsobenej blchami a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať potláčať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.
- **Liečba ušného svrabu** (*Otodectes cynotis*).
- **Liečba infestácie švolami** (*Trichodectes canis*).
- **Liečba sarkoptového svrabu** (*Sarcoptes scabiei*).
- **Liečba infestácie dospelými črevnými škrkavkami** (*Toxocara canis*).
- **Prevencia srdcovej dirofilariózy** spôsobenej *Dirofilaria immitis* pri aplikácii raz za mesiac.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Neaplikovať, ak je srst' zvierat'a vlhká. Vyhnúť sa častému namáčaniam alebo šampónovaniu zvierat'a, pretože trvanie účinku veterinárneho lieku sa v týchto prípadoch neskúmalo.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité aplikovať dávku podľa uvedeného pokynu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Selamektín sa môže bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby pred začiatkom liečby selamektínom boli všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, testované na prítomnosť infekcie spôsobenej dospelými srdcovými červami. Tiež sa odporúča psy pravidelne testovať na infekcie dospelými srdcovými červami ako neoddeliteľná súčasť stratégie prevencie ochorení vyvolaných srdcovými červami, a to aj vtedy, ak bol veterinárny liek podávaný raz mesačne. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis*.

Na niektoré skupiny antihelmintík sa môže pri parazitoch vyvinúť rezistencia, najmä po opakovanom použití antihelmintík tej istej skupiny.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srst' nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití a kontakte veterinárneho lieku s kožou, ihneď umyť ruky a postihnuté miesto na koži mydlom a vodou. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď vypláchnuť oči vodou a vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek je veľmi horľavý; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s ošetrovanými zvieratami. Zvieratám nedovoliť spať so svojimi chovateľmi, najmä nie s deťmi. Použité pipety ihneď po použití zlikvidovať a nenechať v dohľade alebo dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny liek tohto typu musia opatrne zaobchádzať s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Selamektín je toxický pre vodné organizmy. Zabrániť ošetrovaným psom vstupovať do vodných tokov najmenej 48 hodín po ošetrení, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zmeny chlpov v mieste aplikácie. ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické príznaky (vrátane záchvatov). ²

¹ Lokálne prechodné zhlukovanie chlpov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku, ktorý obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv na bezpečnosť ani účinnosť veterinárneho lieku.

² Reverzibilné, ako pri iných makrocyclických laktónoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri rozsiahlom terénnom testovaní neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi selamektínom a bežne používanými veterinárnymi liekmi, liečebnými alebo chirurgickými postupmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie kvapkaním na kožu.

Veterinárny liek sa má podať jednorazovo v dávke obsahujúcej minimálne 6 mg selamektínu na kg ž.hm. Ak sa pri tom istom zvierati lieči veterinárnym liekom súbežná infestácia alebo infekcia, má sa podať len jedna odporúčaná dávka 6 mg/kg ž.hm. Zodpovedajúca dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať podľa nasledujúcej tabuľky:

Psy (kg)	Farba uzáveru pipety	Selamektín (mg)	Sila (mg/ml)	Objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
40,1 – 60,0	tmavomodrá	360	120	3,0
> 60,0	/	zodpovedajúca kombinácia pipiet	/	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nevytvoria sa žiadne životaschopné vajíčka a usmrť sa aj larvy (len v okolitom prostredí). To zastaví reprodukciu blch, preruší vývinový cyklus blchy a pomáha potláčať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami sa má veterinárny liek aplikovať v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať jeden mesiac pred nástupom aktivity blch. Vďaka redukcii populácie blch, liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže prevencii infestácie blchami vo vrhu až do veku 7 týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri alergickej dermatitíde spôsobenej blchami sa má veterinárny liek aplikovať v mesačných intervaloch.

Prevencia srdcovej dirofilariózy

Potrebu liečby určí veterinárny lekár na základe miestnej epidemiologickej situácie (pozri časť 3.4). Na prevenciu dirofilariózy sa má veterinárny liek aplikovať do jedného mesiaca od prvého kontaktu s komármi a následne raz mesačne až do 1 mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak sa dávka vynechá a mesačný interval medzi dávkami sa prekročí, okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a obnovenie mesačného intervalu podávania minimalizuje možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Predĺženie doby liečby určí veterinárny lekár. Ak v rámci preventívneho programu proti

srdcovej dirofilarióze dochádza k zmene preventívneho veterinárneho lieku, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií spôsobených škrkavkami

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba infestácie švolami

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus sa má z vonkajšieho zvukovodu v čase liečby jemne odstrániť. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba sarkoptového svrabu

Na úplnú elimináciu zákožík (roztočov) je potrebné aplikovať jednotlivú dávku veterinárneho lieku dva po sebe nasledujúce mesiace.

Spôsob a cesta podania: kvapkaním na kožu.

Aplikovať na kožu na báze krku pred lopatkami.

Ako aplikovať:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu zvisle, otočte a vytiahnite uzáver.
2. Otočte uzáver naopak a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Zatláčajte a otočte uzáver, aby ste roztrhli tesnenie, potom odstráňte uzáver z pipety.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku pred lopatkami, aby bola viditeľná koža. Priložte špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby sa úplne vyprázdnil jej obsah priamo na kožu na jednom mieste. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po aplikácii 10-násobku odporúčanej dávky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky psom infikovaným dospelými dirofilármi a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol tiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc, ktoré krmili svoje vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliám citlivým na ivermektín a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

4.2 Farmakodynamika

Selamektín je semisyntetická molekula patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo usmrcuje široké spektrum bezstavovcových parazitov ovplyvnením vodivosti ich chloridových kanálov, čo spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

Selamektín má adulticídny, ovicídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že usmrcuje dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a usmrcuje larvy (len v okolí prostredí zvierat). Detritus zo zvierat liečených selamektínom zabíja vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu, a tak pomáha potláčať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Účinnosť bola tiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

4.3 Farmakokinetika

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne 4 dni po aplikácii pri psoch. Po absorpcii cez kožu je selamektín systémovo distribuovaný a pomaly eliminovaný z plazmy, ako ukazujú detekovateľné plazmatické koncentrácie pri psoch 30 dní po topickej aplikácii jednej dávky 6 mg/kg ž.hm. Dlhodobá perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 9 dní pri psoch. Systémová perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu zabezpečujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania intervalu medzi dávkami (30 dní).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadná polypropylénová jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým alebo polypropylénovým uzáverom s hrotom zabaleným do vrečka zloženého z troch vrstiev (triplex) polyesteru, hliníka a polyetylénu.

6 ml pipeta obsahujúca 3,0 ml roztoku

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6 alebo 15 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože selamektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/068/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12.12.2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold 360 mg roztok na kvapkanie na kožu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 3,0 ml pipeta obsahuje:

Selamektín 360 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 3 ml

3 x 3 ml

6 x 3 ml

15 x 3 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

40,1 – 60,0 kg



5. INDIKÁCIE



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. CESTY PODANIA

Kvapkaním na kožu.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/068/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold

40,1 – 60,0 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

selamectin

360 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Selehold



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

40,1 – 60,0 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

KRKA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Selehold 30 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 2,6 kg – 5,0 kg
Selehold 60 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 5,1 kg – 10,0 kg
Selehold 120 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 10,1 kg – 20,0 kg
Selehold 240 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 20,1 kg – 40,0 kg
Selehold 360 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 40,1 kg – 60,0 kg

2. Zloženie

Každá 0,25 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamektín 30 mg

Pomocná látka:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,2 mg

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamektín 60 mg

Pomocná látka:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,4 mg

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamektín 120 mg

Pomocná látka:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,8 mg

Každá 2,0 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamektín 240 mg

Pomocná látka:

Butylhydroxytoluén (E321) 1,6 mg

Každá 3,0 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Selamektín 360 mg

Pomocná látka:

Butylhydroxytoluén (E321) 2,4 mg

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

3. Cieľové druhy

Psy (2,6 – 5,0 kg)

Psy (5,1 – 10,0 kg)

Psy (10,1 – 20,0 kg)

Psy (20,1 – 40,0 kg)

Psy (40,1 – 60,0 kg)



4. Indikácie na použitie

- **Liečba a prevencia infestácie blchami**



spôsobená *Ctenocephalides* spp. po dobu jedného mesiaca po jednorazovej aplikácii.

To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny po dobu 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom redukcie populácie blch bude pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktujúcim zvieratám pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do veku 7 týždňov. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri alergickej dermatitíde spôsobenej blchami a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho účinku môže pomáhať potláčať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**



- **Liečba infestácie švolami (*Trichodectes canis*).**



- **Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei*).**



- **Liečba infestácie dospelými črevnými škrkavkami (*Toxocara canis*).**



- **Prevencia srdcovej dirofilariózy**



spôsobenej *Dirofilaria immitis* pri aplikácii raz za mesiac.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Neaplikovať, ak je srst' zvierat'a vlhká. Vyhnúť sa častému namáčaniu alebo šampónovaniu zvierat'a, pretože trvanie účinku veterinárneho lieku sa v týchto prípadoch neskúmalo.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité aplikovať dávku podľa uvedeného pokynu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Selamektín sa môže bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby pred začiatkom liečby selamektínom boli všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, testované na prítomnosť infekcie spôsobenej dospelými srdcovými červami. Tiež sa odporúča psy pravidelne testovať na infekcie dospelými srdcovými červami ako neoddeliteľná súčasť stratégie prevencie ochorení vyvolaných srdcovými červami, a to aj vtedy, ak bol veterinárny liek podávaný raz mesačne. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis*.

Na niektoré skupiny antihelmintík sa môže pri parazitoch vyvinúť rezistencia, najmä po opakovanom použití antihelmintík tej istej skupiny.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srst' nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití a kontakte veterinárneho lieku s kožou, ihneď umyť ruky a postihnuté miesto na koži mydlom a vodou. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď vypláchnuť oči vodou a vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek je veľmi horľavý; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejst' a nepiť.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s ošetrovanými zvieratami. Zvieratám nedovoliť spať so svojimi chovateľmi, najmä nie s deťmi. Použité pipety ihneď po použití zlikvidovať a nenechať v dohľade alebo dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny liek tohto typu musia opatrne zaobchádzať s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Selamektín je toxický pre vodné organizmy. Zabrániť ošetrovaným psom vstupovať do vodných tokov počas najmenej 48 hodín po ošetrení, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri rozsiahlom terénnom testovaní neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi selamektínom a bežne používanými veterinárnymi liekmi, liečebnými alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po aplikácii 10-násobku odporúčanej dávky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol tiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc, ktoré krmili svoje vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliám citlivým na ivermektín a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

7. Nežiaduce účinky

Psy

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zmeny chlupov v mieste aplikácie. ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické príznaky (vrátane záchvatov). ²

¹ Lokálne prechodné zhlukovanie chlupov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku, ktorý obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv na bezpečnosť ani účinnosť veterinárneho lieku.

² Reverzibilné, ako pri iných makrocyclických laktónoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce.ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie kvapkaním na kožu.

Aplikovať na kožu na báze krku pred lopatkami.

Veterinárny liek aplikovať jednorazovo v dávke obsahujúcej minimálne 6 mg selamektínu na kg ž.hm. Ak sa pri tom istom zvierati lieči veterinárnym liekom súbežná infestácia alebo infekcia, má sa podať len jedna odporúčaná dávka 6 mg/kg ž.hm. Zodpovedajúca dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať podľa nasledujúcej tabuľky:

Psy (kg)	Farba uzáveru pipety	Selamektín (mg)	Sila (mg/ml)	Objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
2,6 – 5,0	fialová	30	120	0,25
5,1 – 10,0	oranžová	60	120	0,5
10,1 – 20,0	červená	120	120	1,0
20,1 – 40,0	zelená	240	120	2,0
40,1 – 60,0	tmavomodrá	360	120	3,0
> 60	/	zodpovedajúca kombinácia pipiet	/	zodpovedajúca kombinácia pipiet
Pre psy ≤ 2,5 kg zvolte uvedenú pipetu:				
≤ 2,5	ružová	15	60	0,25



Liečba a prevencia infestácie blchami

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nevytvoria sa žiadne životaschopné vajíčka a usmrtné sa aj larvy (len v okolitom prostredí). To zastaví reprodukciu blch, preruší vývinový cyklus blchy a pomáha potláčať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami sa má veterinárny liek aplikovať v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať jeden mesiac pred nástupom aktivity blch. Vďaka redukcii populácie blch, liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže prevencii infestácie blchami vo vrhu až do veku 7 týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri alergickej dermatitíde spôsobenej blchami sa má veterinárny liek aplikovať v mesačných intervaloch.



Prevencia srdcovej dirofilariózy

Potrebu liečby určí veterinárny lekár na základe miestnej epidemiologickej situácie (pozri časť 6). Na prevenciu srdcových červov sa má veterinárny liek aplikovať počas jedného mesiaca od prvého kontaktu s komármi, následne raz mesačne až do 1 mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak sa dávka vynechá a mesačný interval medzi dávkami sa prekročí, okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a obnovenie mesačného intervalu podávania minimalizuje možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Predĺženie doby liečby určí veterinárny lekár. Ak dochádza v rámci preventívneho programu proti srdcovej dirofilarióze k zmene preventívneho veterinárneho lieku, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií spôsobených škrkavkami



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba infestácie švolami



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu



Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus (materiál z rozrušeného bunkového tkaniva) sa má z vonkajšieho zvukovodu v čase liečby jemne odstrániť. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba sarkoptového svrabu

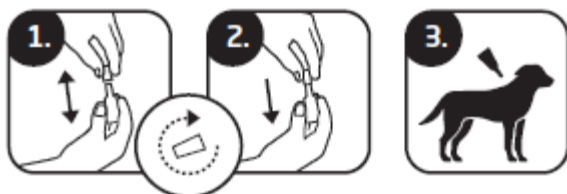


Na úplnú elimináciu zákožíek (roztočov) je potrebné aplikovať jednotlivú dávku veterinárneho lieku dva po sebe nasledujúce mesiace.

9. Pokyn o správnom podaní

Ako aplikovať:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu zvisle, otočte a vytiahnite uzáver.
2. Otočte uzáver naopak a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Zatlačte a otočte uzáver, aby ste roztrhli tesnenie, potom odstráňte uzáver z pipety.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku pred lopatkami, aby bola viditeľná koža. Priložte špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby sa úplne vyprázdnil jej obsah priamo na kožu na jednom mieste. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.



Neaplikovať, ak je srst' zvierat'a vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a 2 alebo viac hodín po ošetrení však znižuje účinnosť veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuľke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože selamektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Selehold 30 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 2,6 kg – 5,0 kg: 96/064/DC/18-S

Selehold 60 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 5,1 kg – 10,0 kg: 96/065/DC/18-S

Selehold 120 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 10,1 kg – 20,0 kg: 96/066/DC/18-S

Selehold 240 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 20,1 kg – 40,0 kg: 96/067/DC/18-S

Selehold 360 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy 40,1 kg – 60,0 kg: 96/068/DC/18-S

Priehľadná polypropylénová jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým alebo polypropylénovým uzáverom s hrotom zabaleným do vrečka zloženého z troch vrstiev (triplex) polyesteru, hliníka a polyetylénu.

1 ml pipeta obsahujúca 0,25 ml roztoku

1 ml pipeta obsahujúca 0,5 ml roztoku

3 ml pipeta obsahujúca 1,0 ml roztoku

6 ml pipeta obsahujúca 2,0 ml roztoku

6 ml pipeta obsahujúca 3,0 ml roztoku

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6 alebo 15 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Tel. č.: +421 2 571 04 501

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

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

17. Ďalšie informácie