

ULOTKA INFORMACYJNA

Selehold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6-5,0 kg
Selehold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1-10,0 kg
Selehold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1-20,0 kg
Selehold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1-40,0 kg
Selehold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1-60,0 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Selehold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6-5,0 kg
Selehold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1-10,0 kg
Selehold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1-20,0 kg
Selehold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1-40,0 kg
Selehold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1-60,0 kg
Selamektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipetka zawiera:

Substancja czynna, substancja pomocnicza:

	Stężenie selamektyny [mg/ml]	Zawartość selamektyny [mg]	Objętość [ml]	Zawartość butylohydroksytoluenu (E321) [mg]
Selehold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6-5,0 kg	120	30	0,25	0,2
Selehold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1-10,0 kg	120	60	0,5	0,4
Selehold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1-20,0 kg	120	120	1,0	0,8
Selehold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1-40,0 kg	120	240	2,0	1,6
Selehold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1-60,0 kg	120	360	3,0	2,4

Przejrzysty, bezbarwny do żółtego do brązowego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- **Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł**



wywołanej przez *Ctenocephalides* spp. przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć do zwalczania istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*)**



- **Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*)**



- **Leczenie świerzbu skórno (wywoływanego przez *Sarcoptes scabiei*)**



- **Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)**



- **Zapobieganie robaczycy serca**



wywołanej przez *Dirofilaria immitis* przy comiesięcznym podawaniu

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może w rzadkich przypadkach wywołać miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i (lub) niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania produktu, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów, po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano odwracalne objawy neurologiczne, w tym drgawki.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przez nakrapianie.
Podawać na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Produkt należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny przeciw innej występującej jednocześnie inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Czas terapii poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Psy (kg)	Kolor nakrętki pipetki	Zawartość selamektyny (mg)	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipetki – ml)
2,6-5,0	Fioletowy	30	120	0,25
5,1-10,0	Pomarańczowy	60	120	0,5
10,1-20,0	Czerwony	120	120	1,0
20,1-40,0	Zielony	240	120	2,0
40,1-60,0	Ciemnoniebieski	360	120	3,0
>60	/	Odpowiednia kombinacja pipet	/	Odpowiednia kombinacja pipet
Dla psów o masie ciała $\leq 2,5$ kg, należy rozważyć zastosowanie następującej pipety:				
$\leq 2,5$	Różowy	15	60	0,25

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł



Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujących tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały okres aktywności pcheł przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie robaczycy serca



Lekarz weterynarii decyduje o konieczności przepisania leku w oparciu o lokalną sytuację epizootyczną (patrz punkt 12). W celu zapobiegania robaczycy serca produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w ciągu miesiąca od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci nicieni. Lekarz weterynarii przepisujący produkt leczniczy weterynaryjny określi konieczność przedłużenia czasu leczenia. Jeżeli chcemy zastosować inny produkt w programie profilaktyki robaczycy serca, to jego pierwszą dawkę należy podać w ciągu miesiąca po ostatniej dawce poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie inwazji nicieni



Należy podać pojedynczą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie inwazji wszołów



Należy podać pojedynczą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego



Należy podać pojedynczą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach zaleca się powtórne zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać ponownego leczenia.

Leczenie świerzbu skórno

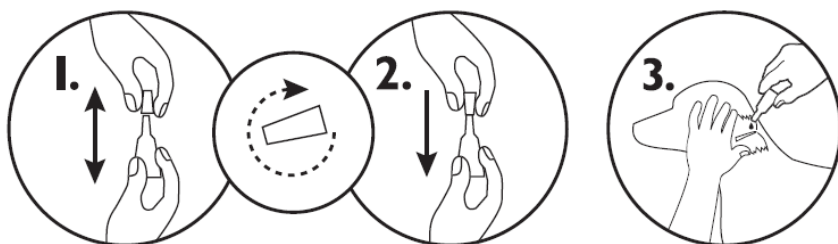


Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać pojedynczą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Instrukcja stosowania:

1. Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręcić i zdjąć nakrętkę.
2. Odwrócić nakrętkę i umieścić jej drugi koniec na pipetce. Nacisnąć i przekręcić nakrętkę, aby przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć nakrętkę z pipetki.
3. Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić powierzchnię skóry. Umieścić końcówkę pipetki na odsłoniętej skórze i kilkakrotnie nacisnąć pipetkę. Należy upewnić się, że cała zawartość pipetki została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu produktu z własnymi palcami.



Nie należy nakładać produktu, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Kąpiel lub zmożenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy nakładać produktu, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Należy unikać kąpieli zwierzęcia, ponieważ nie badano skuteczności produktu w takich przypadkach.

W przypadku świerzbii usznej nie podawać produktu bezpośrednio do kanału słuchowego.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę.

Selamektyna może być bezpiecznie stosowana u zwierząt zakażonych robaczką serca spowodowaną przez dorosłe postacie, jednak zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zaleca się, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane przed rozpoczęciem leczenia w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać zwierzęta w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych, nawet w sytuacji, gdy produkt leczniczy weterynaryjny stosowany był regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.

Oporność pasożytów na dowolną klasę produktów przeciworkowych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania produktu przeciworkowego danej klasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry.

Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli produkt dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Produkt jest wysoce łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonym zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipetka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należyłą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Inne środki ostrożności:

Selamektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Leczone psy nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez 48 godzin od podania, co pozwoli uniknąć działań niepożądanych u organizmów wodnych.

Ciąża i laktacja:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u psów w sezonie rozrodczym, w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W obszernych badaniach terenowych nie zaobserwowano żadnych interakcji między selamektyną a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, badaniami lekarskimi lub procedurami chirurgicznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu 10-krotności zalecanej dawki. Selamektynę podawano psom zakażonym dorosłymi postaciami pasożytów sercowych w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych. Selamektynę podawano także samcom i samicom psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i karmiących swoje mioty w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do kanalizacji.

Selamektyna może wpływać niekorzystnie na ryby lub niektóre organizmy wodne, którymi się żywią.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

14.02.2019 r.

15. INNE INFORMACJE

Półprzezroczysta polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu lub polipropyleny z kolcem, zapakowana w laminowany trójwarstwowy woreczek z poliestru, aluminium i polietylenu.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 15 pipetek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564