

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Selehold 360 mg rácsepegető oldat 40,1–60,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 3,0 ml-es pipetta tartalmaz:

### Hatóanyag:

Szelamektin 360 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Izopropil-alkohol	
Butilhidroxitoluol (E321)	2,4 mg
Dimetil-szulfoxid	

Átlátszó, színtelen-sárgásbarna oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (40,1–60,0 kg)

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- *Ctenocephalides* fajok okozta **bolhafertőzöttség kezelése és megelőzése** egy hónap időtartamra, egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.
- **Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**
- **Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.**
- **Rühösség (kórokozó: *Sarcoptes scabiei*) kezelése.**
- **Bélszatornában élősködő kifejlett orsóférgék (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.**
- **A *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzése**, havi alkalmazással.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. El kell kerülni az állat gyakori úsztatását és samponos fürdetését, mert ezen tevékenységeknek az állatgyógyászati készítmény hatásosságára kifejtett hatását nem vizsgálták.

A fülrühösség kezelésére az állatgyógyászati készítmény nem csöppenthető közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos az állatgyógyászati készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazni, ezáltal a legkisebbre csökkentve az állat által lenyalható mennyiséget.

A szelamektin kifejlett szívférgekkel fertőzött állatokon is biztonságosan alkalmazható, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a szelamektin kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása esetén is ajánlott az állatokat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re.

Az anthelmintikumok bármely adott osztályával szemben kialakulhat parazita-rezisztencia, az adott osztályból választott anthelmintikum gyakori és ismételt alkalmazása esetén.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületén alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig, vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tüztől és más gyújtóforrástól.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a bőrre került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés alatt tilos dohányozni, enni és inni.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján távol kell tartani a gyermekeket a kezelt állatoktól, és nem szabad megengedni az állatoknak, hogy gazdájukkal - különösen gyermekekkel – együtt aludjanak. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiásak, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A szelamektin toxikus vízi élőlényekre. A vízi élőlényeken jelentkező nemkívánatos hatások elkerülése érdekében, a kezelést követően 48 óráig ne engedjük a kezelt állatokat felszíni vizekben fürdeni.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szőr megváltozása az alkalmazás helyén <sup>1</sup>
---	---

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Idegrendszeri tünetek (beleértve a görcsöket is) <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az alkalmazás helyén a szőr néha összetapadhat és/vagy esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenhet, ami általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és nem befolyásolja sem az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát, sem a hatásosságát.

<sup>2</sup>Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A széleskörű gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények vagy belgyógyászati és sebészi beavatkozások között nem figyeltek meg kölcsönhatásokat.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/testtömegkilogramm szelamektin dózisban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzést kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/testtömegkilogramm dózist kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát az alábbiakban közöljük.

Az alábbi táblázat szerint kell alkalmazni:

Kutya (kg)	Pipetta kupak színe	Szelamektin (mg)	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubusméret – ml)
40,1-60,0	Sötétkék	360	120	3,0
>60	/	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	/	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

### **Bolhásság kezelése és megelőzése**

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, valamint a lárvák (csak a környezetben található) is elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

### **Szívférgesség megelőzése**

A kezelés szükségességéről a gyógyszer felíró állatorvosnak kell döntenie, a helyi epidemiológiai helyzet alapján (lásd 3.4 szakaszt). Szívférgesség megelőzésére, az állatgyógyászati készítményt a szúnyogok megjelenését követő egy hónapon belül, majd ezután havonta kell ismételni, az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy dózis kimarad és emiatt a kezelések időköze az egy hónapot meghaladja, az állatgyógyászati készítmény azonnali alkalmazásával és a havi kezelési adagolás visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni a kifejlett szívférges kialakulásának kockázatát. A kiterjesztett kezelés szükségességét a gyógyszer felíró állatorvosnak kell meghatározni. A szívférgesség prevenció programja során, egy másik szívférgességet megelőző állatgyógyászati készítmény helyettesítésére a szelamektin első dózisát a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó dózisát követő egy hónapon belül kell alkalmazni.

### **Orsóférgesség kezelése**

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri dózisban kell alkalmazni.

### **Szórtetvesség kezelése**

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri dózisban kell alkalmazni.

### **Fülruhösség kezelése**

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri dózisban kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával kíméletesen el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, mivel néhány állatnál második kezelésre is szükség lehet.

### **Sarcoptes-ruhösség kezelése**

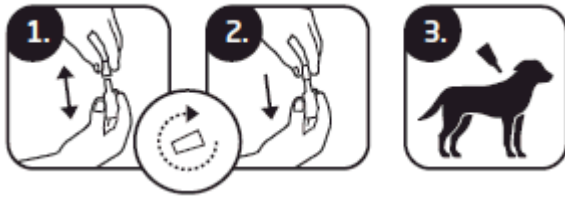
A rühatkák teljes eliminálása érdekében, az állatgyógyászati készítmény egyszeri dózisát kell alkalmazni, két egymást követő hónapban.

Az alkalmazás módja: bőrre cseppentve alkalmazandó.

Külsőleg, a lapockák között, a középvonalban, a nyak tövének bőrére kell cseppenteni.

Alkalmazás:

1. Vegye ki a pipettát a csomagolásából. A pipettát kupakkal felfelé, függőlegesen tartva, egy csavaró mozdulattal húzza le a kupakot.
2. Fordítsa meg a kupakot és a másik végét illessze vissza a pipettára. A kupakot rányomva és megcsavarva lyukassza át a pipettát, majd távolítsa el a kupakot a pipettáról.
3. Az állat szőrzetét a lapockák közötti területen széthajtva tegye láthatóvá a bőrt. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva teljesen ürítse ki a tartalmát egy helyre, közvetlenül a bőrre. Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.



### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis 10-szeresének alkalmazását követően nem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat. Kifejlett szívférgekkel fertőzött kutyákon a szelamektin ajánlott dózisének 3-szorosát alkalmazva nem észleltek nemkívánatos hatásokat. A szelamektint tenyészkutyákon és (többek között vemhes, vagy almot szoptató) -szukákon az ajánlott dózis 3-szorosának megfelelő, valamint ivermektinre érzékeny, Collie fajtájú állatokon a javasolt dózis 5-szörösének megfelelő dózisban alkalmazva sem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA05

### 4.2 Farmakodinámia

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus vegyület. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát bénít meg és/vagy pusztít el a klorid ioncsatorna vezetőképességének befolyásolásával, amiáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez gátolja a nematodák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, ezáltal a parazita bénulásához és/vagy pusztulásához vezet.

A szelamektinnek adulticid, ovicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életsiklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt állatokról leváló törmelék elpusztítja a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhapetéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A szelamektin szívféreg lárvák elleni aktivitását is igazolták.

### 4.3 Farmakokinetika

Rácsepegtetési alkalmazást követően a szelamektin fölszívódik a bőrön keresztül és megközelítőleg az alkalmazást követő 4 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt kutyában. A bőrből történő fölszívódást követően a szelamektin eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyszeri 6mg/testtömegkilogramm dózissal külsőleg kezelt kutyák 30 nappal a

kezelés után kimutatható plazma koncentrációi jelzik. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely kutyában 9 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a szelamektin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Áttetsző, polipropilén, egyadagos pipetta, polietilén, vagy polioximetilén, vagy polipropilén, kiszűrő tűskével ellátott zárókupakkal, háromrétegű (poliészter/alumínium/ polietilén) laminált tasakban.

A 6 ml-es pipetta 3,0 ml oldatot tartalmaz.

Kiszerezések:

1, 3, 6, vagy 15 pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a szelamektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

4008/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)

4008/2/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

4008/3/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

4008/4/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. október 16.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. január 22.

• **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).