

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Selehold 30 mg rácsepeggető oldat 2,6–5,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,25 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Szelamektin 30 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)	0,2 mg
Dimetil-szulfoxid	

Átlátszó, színtelen-sárgásbarna oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (2,6–5,0 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.**
- **Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgesek** (*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 szívférgek 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 szívférgek 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 tűztől 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 ismertén allergiások, 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 ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Idegrendszeri tünetek (beleértve a görcsöket is) ²

¹Az 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.

²Reverzibilis, 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

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/testtömegkilogramm szelamektin dózisban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazítás 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)
2,6-5,0	Lila	30	120	0,25

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 találhatók) 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 gyógyszert 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 szúnyogszezont 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 gyógyszert felíró állatorvosnak kell meghatározni. A szívférgesség prevenciós 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-rühösség kezelése

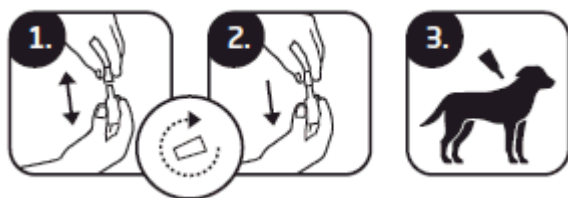
A rühatkák teljes eliminálása érdekében, az állatgyógyászati készítmény egyszeri dózísát kell alkalmazni, két egymást követő hónapban.

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 túlادagolás 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, ovidid 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 felszívódik a bőrön keresztül és megközelítőleg az alkalmazást követő 4 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt kutyában. A bőrből történő felszívódást 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.

Az 1 ml-es pipetta 0,25 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)

4004/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
4004/2/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
4004/3/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4004/4/18 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>).