

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 3 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Szelamektin 360 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E321) 2,4 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Átlátszó, színtelen-sárgásbarna oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya (40,1–60,0 kg)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- *Ctenocephalides* fajok okozta **bolhafertőzöttség kezelése és megelőzése** egy hónap időtartamra, egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A 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. A 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.**
- **Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.**
- **Rühösség (kórokozó: *Sarcoptes scabiei*) kezelése.**
- **Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.**
- *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**, havi alkalmazással.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. El kell kerülni az állat gyakori úsztatását és samponos fürdetését, mert ezen tevékenységeknek a készítmény hatásosságára kifejtett hatását nem vizsgálták. A fülrühösség kezelésére a készítmény nem csöppenthető közvetlenül a külső hallójáratba. Fontos a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazni, ezáltal a legkisebbre csökkentve az állat által lenyalható mennyiséget.

A szelamektin kifejlett szívférgesekkel 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, a készítmény havonta történő alkalmazása esetén is ajánlott az állatokat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

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

Egyéb figyelmeztetések

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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az alkalmazás helyén a szőr néha összetapadhat és esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenhet. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és nem befolyásolja sem a készítmény biztonságosságát, sem a hatásosságát.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után reverzibilis idegrendszeri tünetek figyelhetők meg, beleértve a görcsöket is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tenyész-, vemhes, és szoptató kutyán egyaránt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzést kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot 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 gyógyszert felíró állatorvosnak kell döntenie, a helyi epidemiológiai helyzet alapján (lásd 4.4 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 adag 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 prevenció programja során, egy másik szívférgességet megelőző állatgyógyászati készítmény helyettesítésére a szelamektin első adagját a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó dózisát követő egy hónapon belül kell alkalmazni.

Orsóférgesség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

Szörtetvesség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját 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

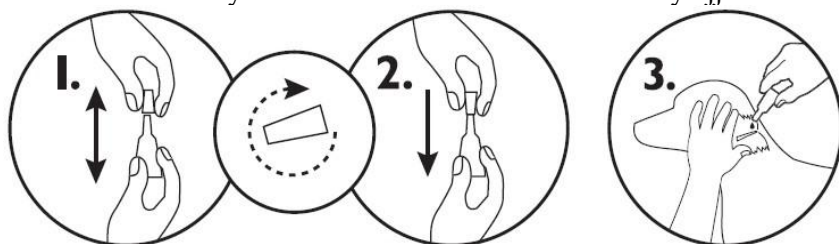
A rühatkák teljes eliminálása érdekében, az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni, két egymást követő hónapban.

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. A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó ujjával.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inszekticid és repellens antiparazitikumok, makrociklusos laktonok.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA05.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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 neurotransmisszió. Ez gátolja a nematodák ideg- és az izeltlábuak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, ezáltal a parazita bénulásához és/vagy pusztulásához vezet.

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

A szelamektin szívféreg lárvák elleni aktivitását is igazolták.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Rácsepegtetési alkalmazást követően a szelamektin főlészívódik a bőrön keresztül és megközelítőleg az alkalmazást követő 4 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt kutyában. A bőrből történő főlészívódást követően a szelamektin eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyszeri 6 mg/ttkg adaggal 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 kezeléseket közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Izopropil-alkohol
Butil-hidroxitoluol (E321)
Dimetil-szulfoxid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

1, 3, 6, vagy 15 pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A szelamektin nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A kiürült pipettákat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra gyűjtött háztartási hulladékba kell kidobni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI 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)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. október 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. augusztus 31.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK