

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Selehold 45 mg rácsepegtető oldat 2,6-7,5 kg-os macskák számára A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,75 ml-es pipetta tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Szelamektin 45 mg

#### Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,6 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Átlátszó, színtelen-sárgásbarna oldat.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Macska (2,6-7,5 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.**
- **Szörcsetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.**
- **Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) okozta parazitózis kezelése.**
- **Kifejlett kampóférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.**
- *A Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**, havi alkalmazással.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Más betegségben szenvedő, vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembe vételével) macskának nem adható.

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 samponos fürdetését, mert ezen tevékenységnek 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 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, 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 bőrére 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.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskánál az állatgyógyászati készítmény bőrre cseppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőrhullás észlelhető. Nagyon ritkán átmeneti fokális irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ritka esetben, 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.

Az alkalmazott készítmény jelentősebb mennyiségének lenyálása esetén macskánál ritkán rövid ideig tartó, fokozott nyálzás figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

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

Tenyész-, vemhes, és szoptató macskán 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 kölsönhatásokat.

## 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:

Macska (kg)	Pipetta kupak színe	Szelamektin (mg)	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubusméret – ml)
2,6-7,5	Türkiz	45	60	0,75

### 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 élekciklusukat 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 szúnyogszezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy adag kimarad és emiatt a kezelések időközbe 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 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.

### Fülruhösség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

### Kampóférgesség kezelése

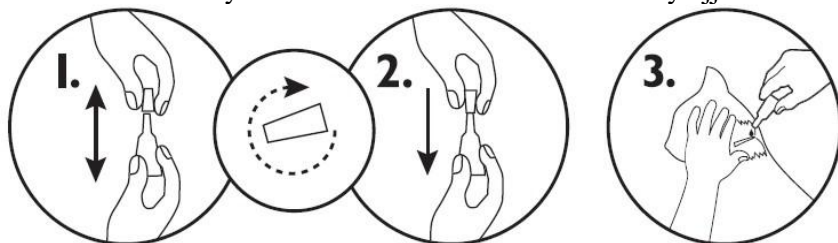
Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

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 személy ujjával.

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

Az ajánlott dózis 10-szeresének alkalmazását követően nem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat. Kifejlett szívférgesekkel fertőzött macskákon a szelamektin ajánlott dózisának 3-szorosát alkalmazva nem észleltek nemkívánatos hatásokat. A szelamektint tenyészmacskákon és többek között a vemhes, vagy almot szoptató állatokat is ideértve, az ajánlott adag 3-szorosának 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 ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, ezáltal a parazita bénulásához és/vagy pusztulásához vezet. A szelamektinnek adulticid, ovcid 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 környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt állatokról leváló törmelék elpusztítja a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhahapetékét 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 felszívódik a bőrön keresztül és megközelítőleg az alkalmazást követő 5 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában. A bőrből történő felszívódást követően a szelamektin eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyszeri 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt macskák 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 macskában 8 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.

## **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 tükével 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)**

4002/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)  
4002/2/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)  
4002/3/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)  
4002/4/18 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**