**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá 0,25 ml pipeta obsahuje:

**Účinná látka:**

Selamectinum 15 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Mačky a psy (≤ 2,5 kg).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

**Mačky a psy:**

* **Liečba a prevencia infestácie blchami**

spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie bĺch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do veku siedmych týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

* **Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami**

spôsobeného *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.

* **Liečba ušného svrabu** (*Otodectes cynotis*).

**Mačky:**

* **Liečba infestácie švolami** (*Felicola subrostratus*)
* **Liečba infestácie dospelými škrkavkami** (*Toxocara cati*)
* **Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami** (*Ancylostoma tubaeforme*)

**Psy:**

* **Liečba infestácie švolami** (*Trichodectes canis*)
* **Liečba sarkoptového svrabu** (*Sarcoptes scabiei*)
* **Liečba infestácie dospelými črevnými škrkavkami** (*Toxocara canis*)

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú nízku hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Neaplikovať, keď je srsť zvieraťa vlhká. Vyhnite sa častému namáčaniu alebo šampónovaniu zvieraťa, pretože trvanie účinnosti veterinárneho lieku sa v týchto prípadoch nezisťovalo.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Selamektín sa môže bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby pred začiatkom liečby selamektínom boli všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, testované na existujúce infekcie spôsobené dospelými srdcovými červami. Odporúča sa tiež, aby sa zvieratá pravidelne testovali na infekcie dospelými srdcovými červami ako neoddeliteľná súčasť stratégie prevencie ochorení vyvolaných srdcovými červami, a to aj vtedy, ak bol liek podávaný mesačne. Tento liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis.*

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom

opakovaní používania antihelmintík tej istej triedy.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srsť nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek je vysokozápalný; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratám nedovoliť spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety okamžite po použití zlikvidovať a neponechávať v dohľade alebo dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny lieky tohto typu majú zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Ostatné opatrenia

Selamektín je toxický pre vodné organizmy. Zabrániť liečeným zvieratám vstupovať do vodných tokov počas najmenej 48 hodín po ošetrení, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo v zriedkavých prípadoch spojené s miernou prechodnou alopéciou v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopécia a iritácia normálne vymiznú spontánne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

U mačiek a psov v zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlpov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, ako u iných makrocycklických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované u psov i mačiek reverzibilné neurologické príznaky vrátane záchvatov.

Ak dôjde k významnému olízaniu aplikovaného veterinárneho lieku, môže sa u mačiek zriedkavo vyskytnúť krátkodobá hypersalivácia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Môže sa použiť u chovných, gravidných a laktujúcich mačiek a súk.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Počas rozsiahleho terénneho testovania neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi selamektínom

a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo liečebnými či chirurgickými postupmi.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Veterinárny liek sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu/kg. Ak majú byť veterinárnym liekom liečené súbežné infestácie alebo infekcie u jedného zvieraťa, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Mačky a psy (kg) | Farba uzáveru pipety | Selamektín (mg) | Sila (mg/ml) | Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml) |
| ≤ 2,5 | ružová | 15 | 60 | 0,25 |

**Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)**

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, životaschopné vajíčka nie sú produkované a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú tiež zabité. To zastaví reprodukciu bĺch, preruší vývinový cyklus blchy a pomáha kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu bĺch, je potrebné začať jeden mesiac pred nástupom aktivity bĺch. Vďaka redukcii populácie bĺch, liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže prevencii infestácie blchami vo vrhu až do veku siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

**Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami (mačky a psy)**

Potrebu liečby určí veterinárny lekár a má vychádzať z lokálnej epidemiologickej situácie (pozrite časť 4.4). Na prevenciu srdcových červov sa má veterinárny liek aplikovať do jedného mesiaca od prvého kontaktu s komármi a následne každý mesiac až do 1 mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Posledná dávka má byť podaná do jedného mesiaca od posledného kontaktu s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Potreba predĺženia liečby má byť určená veterinárnym lekárom. Ak dochádza k zmene preventívneho veterinárneho lieku za iný v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

**Liečba infekcií spôsobených škrkavkami (mačky a psy)**

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba infestácie švolami (mačky a psy)**

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba ušného svrabu (mačky)**

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba ušného svrabu (psy)**

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus má byť z vonkajšieho zvukovodu v čase liečby jemne odstránený. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

**Ličeba infekcií spôsobených machovcami (mačky)**

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba sarkoptového svrabu (psy)**

Na úplnú elimináciu zákožiek je potrebné aplikovať jednotlivú dávku veterinárneho lieku dva po sebe nasledujúce mesiace.

Spôsob a cesta podania: nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Ako aplikovať:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu zvisle, otočte a vytiahnite uzáver.
2. Otočte uzáver opačne a umiestnite späť na pipetu. Stlačte a otočte uzáver, aby ste roztrhli tesnenenie, potom odstráňte uzáver z pipety.
3. Rozhrňte srsť zvieraťa na báze krku pred lopatkami, aby bola viditeľná malá časť kože. Priložte špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah priamo na kožu na jednom mieste. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po aplikácii 10-násobku odporúčanej dávky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc kŕmiacich svoje potomstvo a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliám senzitívnym na ivermektín a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne látky, insekticídy a repelenty, makrocyklické laktóny.

ATCvet kód: QP54AA05.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom ovplyvnenia vodivosti ich chloridových kanálov, čo spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

Selamektín má adulticídny, ovicídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus bĺch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolitom prostredí) a zabíja larvy (len v okolitom prostredí zvieraťa). Detritus zo zvierat liečených selamektínom zabíja vajíčka a larvy bĺch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu, a tak pomáha kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Účinnosť bola tiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosahované približne 5 dní po aplikácii u mačiek a 4 dni po aplikácii u psov. Po absorpcii cez kožu je selamektín systémovo distribuovaný a je pomaly eliminovaný z plazmy ako je manifestované detekovateľnými plazmatickými koncentráciami u psov a mačiek 30 dní po topickej aplikácii jedinej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 8 dní u mačiek a 9 dní u psov. Systémová perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu zabezpečujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania medzidávkového intervalu (30 dní).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Izopropylalkohol

Butylhydroxytoluén (E321)

Dimetylsulfoxid

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Priehľadná polypropylénová jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým alebo polypropylénovým uzáverom s hrotom zabaleným do vrecka pozostávajúceho z troch vrstiev (triplex) polyesteru, hliníka a polyetylénu.

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6 alebo 15 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Selamektín nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Obaly a zbytkový obsah sa musia zlikvidovať spolu so zvážaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/061/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

12.12.2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Škatuľka 15 mg** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg

Selamectinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá 0,25 ml pipeta obsahuje:

**Účinná látka:**

Selamectinum 15 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na kvapkanie na kožu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 0,25 ml

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

15 x 0,25 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky a psy (≤ 2,5 kg)

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Spôsob podania kvapkaním na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/061/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

 *Ctenocephalides* spp.

 *Dirofilaria immitis*

 *Otodectes cynotis*

 *Felicola subrostratus, Trichodectes canis*

 *Toxocara cati, Toxocara canis*

 *Sarcoptes scabiei*

 *Ancylostoma tubaeforme*

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UEVEDENEÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**FÓLIOVÁ ETIKETA 15 mg**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg



Selamectinum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

15 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

0,25 ml

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

Spôsob podania kvapkaním na kožu.



**5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**PIPETA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Selehold 15 mg

Selamectin



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

0,25 ml

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

**5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

1. **NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy** ≤ **2,5 kg**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg

Selamectinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK) A INEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)**

Každá pipeta obsahuje:

**Účinná látka:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Koncentrácia selamektínu[mg/ml] | Selamektín[mg] | Objem[ml] |
| Selehold 15 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a psy ≤ 2,5 kg | 60 | 15 | 0,25 |

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,2 mg

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

**Mačky a psy:**

* **Liečba a prevencia infestácie blchami** 

spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednorazovejaplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii.

Prostredníctvom zníženia populácie bĺch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do veku siedmych týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

* **Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami** 

spôsobeného *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.

* **Liečba ušného svrabu** (*Otodectes cynotis*) 

**Mačky:**

* **Liečba infestácie švolami** (*Felicola subrostratus*) 
* **Liečba infestácie dospelými škrkavkami** (*Toxocara cati*) 
* **Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami** (*Ancylostoma tubaeforme*) 

**Psy:**

* **Liečba infestácie švolami** (*Trichodectes canis*) 
* **Liečba sarkoptového svrabu** (*Sarcoptes scabiei*) 
* **Liečba infestácie dospelými črevnými škrkavkami** (*Toxocara canis*) 

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú nízku hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo v zriedkavých prípadoch spojené s miernou prechodnou alopéciou v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopécia a iritácia normálne vymiznú spontánne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

U mačiek a psov v zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlpov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, ako u iných makrocycklických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované u psov i mačiek reverzibilné neurologické príznaky vrátane záchvatov.

Ak dôjde k významnému olízaniu aplikovaného veterinárneho lieku, môže sa u mačiek zriedkavo vyskytnúť krátkodobá hypersalivácia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a psy (≤ 2,5 kg).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Veterinárny liek sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu/kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvieraťa, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Mačky (kg) | Farba uzáveru pipety | Selamektín (mg) | Sila (mg/ml) | Objem (nominálna veľkosť pipety - ml) |
| ≤ 2,5 | ružová | 15 | 60 | 0,25 |
| Pre mačky > 2,5 kg, prosím zvoľte vhodnú pipetu: |
| 2,6 - 7,5 | tyrkysová | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 - 10,0 | sivobéžová | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | / | Zodpovedajúca kombinácia pipiet | / | Zodpovedajúca kombinácia pipiet |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Psy (kg) | Farba uzáveru pipety | Selamektín (mg) | Sila (mg/ml) | Objem (nominálna veľkosť pipety - ml) |
| ≤ 2,5 | ružová | 15 | 60 | 0,25 |
| Pre psy > 2,5 kg, prosím zvoľte vhodnú pipetu: |
| 2,6 - 5,0 | fialová | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1 - 10,0 | oranžová | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 - 20,0 | červená | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 - 40,0 | zelená | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 - 60,0 | tmavomodrá | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | / | Zodpovedajúca kombinácia pipiet | / | Zodpovedajúca kombinácia pipiet |

**Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)** 

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, životaschopné vajíčka nie sú produkované a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú tiež zabité. To zastaví reprodukciu bĺch, preruší vývinový cyklus blchy a pomáha kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu bĺch, je potrebné začať jeden mesiac pred nástupom aktivity bĺch. Vďaka redukcii populácie bĺch, liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže prevencii infestácie blchami vo vrhu až do veku siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

**Prevencia ochorenia vyvolaná srdcovými červami (mačky a psy)** 

Potrebu liečby určí veterinárny lekár a má vychádzať z lokálnej epidemiologickej situácie (pozrite časť 12). Na prevenciu srdcových červov sa má veterinárny liek aplikovať počas jedného mesiaca od prvého kontaktu s komármi a následne každý mesiac až do 1 mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Posledná dávka má byť podaná do jedného mesiaca od posledného kontaktu s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Potreba predĺženia liečby má byť určená veterinárnym lekárom. Ak dochádza k zmene preventívneho veterinárneho lieku za iný v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

**Liečba infekcií spôsobených škrkavkami (mačky a psy)** 

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba infestácie švolami (mačky a psy)** 

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba ušného svrabu (mačky)** 

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba ušného svrabu (psy)** 

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus (materiál z rozrušeného bunkového tkaniva) má byť z vonkajšieho zvukovodu v čase liečby jemne odstránený. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

**Liečba infekcií spôsobených machovcami (mačky)** 

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba sarkoptového svrabu (psy)** 

Na úplnú elimináciu zákožiek je potrebné aplikovať jednotlivú dávku veterinárneho lieku dva po sebe nasledujúce mesiace.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Ako aplikovať:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu zvisle, otočte a vytiahnite uzáver.
2. Otočte uzáver opačne a umiestnite späť na pipetu. Stlačte a otočte uzáver, aby ste roztrhli tesnenenie, potom odstráňte uzáver z pipety.
3. Rozhrňte srsť zvieraťa na báze krku pred lopatkami, aby bola viditeľná malá časť kože. Priložte špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah priamo na kožu na jednom mieste. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

Neaplikovať, keď je srsť zvieraťa vlhká. Avšak, šampónovanie alebo namáčanie zvieraťa 2 a viac hodín po liečbe neznižuje účinnosť veterinárneho lieku.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Neaplikovať, keď je srsť zvieraťa vlhká. Vyhnite sa častému namáčaniu alebo šampónovaniu zvieraťa, pretože trvanie účinnosti veterinárneho lieku sa v týchto prípadoch nezisťovalo.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Selamektín sa môže bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby pred začiatkom liečby selamektínom boli všetky zvieratá žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje vektor, vo veku 6 mesiacov alebo staršie, testované na existujúce infekcie spôsobené dospelými srdcovými červami. Odporúča sa tiež, aby sa zvieratá pravidelne testovali na infekcie dospelými srdcovými červami ako neoddeliteľnú súčasť stratégie prevencie ochorení vyvolaných srdcovými červami, a to aj vtedy, keď bol liek podávaný mesačne. Tento liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.

Na niektoré triedy antihelminík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom

opakovaní používania antihelmintík tej istej triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii, alebo kým srsť nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek je vysokozápalný; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratám nedovoliť spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety okamžite po použití zlikvidovať a neponechávať v dohľade alebo dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny lieky tohto typu majú zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Ostatné opatrenia:

Selamektín je toxický pre vodné organizmy. Zabrániť liečeným zvieratám vstupovať do vodných tokov počas najmenej 48 hodín po ošetrení, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

Gravidita a laktácia:

Môže sa sa používať u chovných, gravidných a laktujúcich mačiek a súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas rozsiahleho terénneho testovania neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi selamektínom

a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo liečebnými či chirurgickými postupmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po aplikácii 10-násobku odporúčanej dávky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc kŕmiacich svoje potomstvo a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliám senzitívnym na ivermektín a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Selamektín môže nepriaznivo ovplyvniť ryby alebo vodné organizmy alebo tie, ktoré sa nimi živia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Priehľadná polypropylénová jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým alebo polypropylénovým uzáverom s hrotom zabaleným do vrecka pozostávajúceho z troch vrstiev (triplex) polyesteru, hliníka a polyetylénu.

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6 alebo 15 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.