

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

Selehold 60 mg rácsepegtető oldat 5,1–10,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

Selehold 120 mg rácsepegtető oldat 10,1–20,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

Selehold 240 mg rácsepegtető oldat 20,1–40,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

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

2. Összetétel

Egy 0,25 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Szelamektin 30 mg

Segédanyag:

Butilhidroxitoluol (E321) 0,2 mg

Egy 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Szelamektin 60 mg

Segédanyag:

Butilhidroxitoluol (E321) 0,4 mg

Egy 1,0 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Szelamektin 120 mg

Segédanyag:

Butilhidroxitoluol (E321) 0,8 mg

Egy 2,0 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Szelamektin 240 mg

Segédanyag:

Butilhidroxitoluol (E321) 1,6 mg

Egy 3,0 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Szelamektin 360 mg

Segédanyag:

Butilhidroxitoluol (E321) 12,4 mg

Átlátszó, színtelen-sárgásbarna oldat.

3. Célállat fajok

Kutya (2,6–5,0 kg)

Kutya (5,1–10,0 kg)

Kutya (10,1–20,0 kg)

Kutya (20,1–40,0 kg)

Kutya (40,1–60,0 kg)

**4. Terápiás javallatok**

- **Bolhafertőzöttség megelőzése és kezelése**



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** havonkénti alkalmazással.

**5. Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

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 kifejtett 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 kifejtett 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 kifejtett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejtett *D. immitis*-re.

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

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon 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 az állatgyógyászati 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 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.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

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.

Túladagolás:

Az ajánlott adag 10-szeresének alkalmazását követően nem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat. Kifejlett szívférgekkel fertőzött kutyákon a szelamektin ajánlott adagjának 3-szorosát alkalmazva nem észleltek nemkívánatos hatásokat. A szelamektint tenyész kutyákon 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 adagban alkalmazva sem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat.

7. 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 a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Bőrre cseppentve alkalmazandó.

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

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/testtömegkilogramm szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzést kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/testtömegkilogramm 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)	Koncent - ráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret- ml)
2,6-5,0	Lila	30	120	0,25
5,1-10,0	Narancs	60	120	0,5
10,1-20,0	Piros	120	120	1,0
20,1-40,0	Zöld	240	120	2,0
40,1-60,0	Sötétkék	360	120	3,0
>60	/	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	/	Különböző pipetták megfelelő kombinációja
≤2,5 kg-os kutyák számára vegye figyelembe a következő méretű pipettát:				
≤2,5	Rózsaszín	15	60	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 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 6. pontot). 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 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 adagját a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagját követő egy hónapon belül kell alkalmazni.

Orsóférgesség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

Szórtetvesség 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.

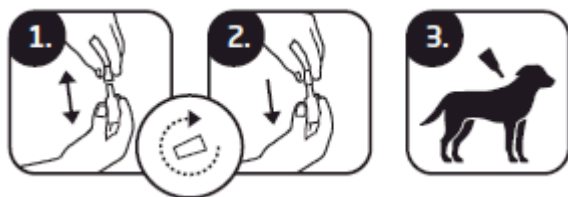
Sarcoptes-rühösség kezelése

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az alkalmazás módja:

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.



Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. Mindazonáltal, az állat samponos fürdetése vagy áztatása 2 órával a kezelés után nem csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatásosságát.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon (Exp) után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

Selehold 60 mg rácsepegtető oldat 5,1–10,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

4005/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
4005/2/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
4005/3/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4005/4/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)

Selehold 120 mg rácsepegtető oldat 10,1–20,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

4006/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
4006/2/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
4006/3/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4006/4/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)

Selehold 240 mg rácsepegtető oldat 20,1–40,0 kg-os kutyák számára A.U.V.

4007/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
4007/2/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
4007/3/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4007/4/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)

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

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)

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

Az 1 ml-es pipetta 0,25 ml oldatot tartalmaz.

Az 1 ml-es pipetta 0,5 ml oldatot tartalmaz.

A 3 ml-es pipetta 1,0 ml oldatot tartalmaz.

A 6 ml-es pipetta 2,0 ml oldatot tartalmaz.

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.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. január 22.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia
Tel.: +36 1 355 8490

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Németország