

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,25ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Selamectinum 15 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý bezbarvý až nažloutlý či nahnědlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky (≤ 2,5 kg)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky a psi:

- **Léčba a prevence napadení blechami**

Ctenocephalides spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané *Dirofilaria immitis* aplikací jednou za měsíc.**
- **Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).**

Kočky:

- **Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).**
- **Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*).**
- **Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).**

Psi:

- **Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).**

- **Léčba sarkoptového svrabu** (způsobená *Sarcoptes scabiei*).
- **Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek** (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Vyhněte se častému mytí nebo šamponování zvířat, protože zachování účinnosti přípravku, v těchto případech nebylo zjišťováno.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízt.

Selamektin může být bezpečně podáván zvířatům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, avšak v souladu se správnou veterinární praxí se doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců věku nebo více, žijící v zemích, kde existuje vektor, byly testovány na existující infekce dospělci srdečních dirofilárií před zahájením léčby selamektinem. Tento přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*.

Rezistence parazitů k jakýmkoliv anthelmintikům se může vyvinout po častém opakovaném používání této skupiny anthelmintik.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití a v případě potřísnění kůže si ihned umyjte ruce mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, nebo jinými zdroji vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory by měly být ihned zlikvidovány a neměly by zůstat v dohledu nebo dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se známou přecitlivělostí na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Další opatření

Selamektin je toxický pro vodní organismy. Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům vstupovat do vodních toků po dobu 48 hodin od ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve vzácných případech spojené s mírnou přechodnou alopecii v místě podání. Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

U koček a psů ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Pokud dojde k výraznému slízáni produktu, může být u koček pozorováno krátkodobé nadměrné slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být použit u chovných zvířat, březích nebo laktujících koček a fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžně infestace nebo infekce, je doporučeno provádět jen jednu jednorázovou aplikaci doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky a psi (kg)	Barva uzávěru pipety	selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety -ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0, 25

Léčba a prevence napadení blechami (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blech a může napomoci potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech, podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy (kočky a psi)

Ošetření veterinárním léčivým přípravkem stanoví ošetřující veterinární lékař na základě lokální epidemiologické situace (viz bod 4.4). Pro prevenci má být veterinární léčivý přípravek aplikován do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do jednoho měsíce po posledním výskytu komárů. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělci dirofilárií. Prodloužení léčby určí ošetřující veterinární lékař. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem, v rámci preventivního programu proti dirofilarióze, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami (kočky a psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami (kočky a psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči (kočky)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči (psi)

Podat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

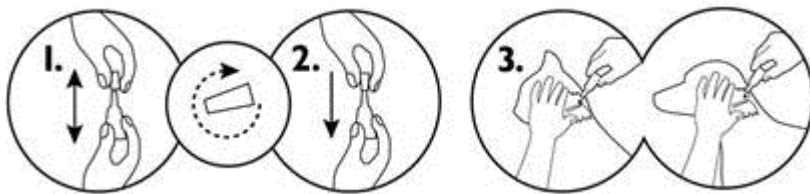
Způsob a cesta podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Jak aplikovat:

1. Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte víčko.
2. Otočte víčko a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte víčko, aby se zátka zlomila, a poté sejměte víčko z pipety.
3. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži na jednom místě.
Vyhňte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamectin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamectin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům, včetně březích a laktujících koček a fen, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony.
ATCvet kód: QP54AA05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamectin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamectin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamectin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamectinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu, a tak může pomáhat snižovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakapání na kůži je selamectin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně za 5 dnů po aplikaci u koček a 4 dny po aplikaci u psů. Po absorpci přes kůži je selamectin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní pro kočky a 9 dní pro psy. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isopropylalkohol
Butylhydroxytoluen (E 321)
Dimethylsulfoxid

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledná polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým, polyoxymethylenovým nebo polypropylenovým uzávěrem s hrotem zabalená do trojvrstvého vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu.

Papírová krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 15 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Selamektin nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Obaly a zbytkový obsah musí být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/068/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6 – 7,5 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,75ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Selamectinum 45 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,6 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý bezbarvý až nažloutlý či nahnědlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (2,6 – 7,5 kg)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- **Léčba a prevence napadení blechami**

Ctenocephalides spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání., Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku koťat. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).**
- **Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).**
- **Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*).**
- **Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).**
- **Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* aplikací jednou za měsíc.**

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Vyhněte se častému šamponování zvířat, protože zachování účinnosti přípravku v těchto případech nebylo zjišťováno.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat.

Selamektin může být bezpečně podáván zvířatům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, avšak v souladu se správnou veterinární praxí se doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců věku nebo více, žijící v zemích, kde se vyskytuje vektor, byly testovány na existující infekce dospělci srdečních dirofilárií před zahájením léčby selamektinem. Tento přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*.

Rezistence parazitů k jakýmkoliv anthelmintikům se může vyvinout po častém opakovaném používání stejné skupiny anthelmintik.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek se podává pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata je třeba držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití a v případě potřísnění kůže si ihned umyjte ruce mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, nebo jinými zdroji vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory by měly být ihned zlikvidovány a neměly by zůstat v dohledu nebo dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se známou přecitlivělostí na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve vzácných případech spojené s mírnou přechodnou alopecii v místě podání. Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Pokud dojde k výraznému slízení produktu, může být u koček pozorováno krátkodobé nadměrné slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být použit u chovných zvířat, březích nebo laktujících koček.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jednu jednorázovou aplikaci doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety -ml)
2,6 – 7,5	Modrá	45	60	0,75

Léčba a prevence napadení blechami

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku koťat.

Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy

Ošetření veterinárním léčivým přípravkem stanoví ošetřující veterinární lékař na základě lokální epidemiologické situace (viz bod 4.4). Pro prevenci má být veterinární léčivý přípravek aplikován do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do jednoho měsíce po posledním výskytu komárů. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude

minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Prodloužení léčby určí ošetřující veterinární lékař. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofilarióze, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči svrabu

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infekce měchovci

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Způsob a cesta podání:

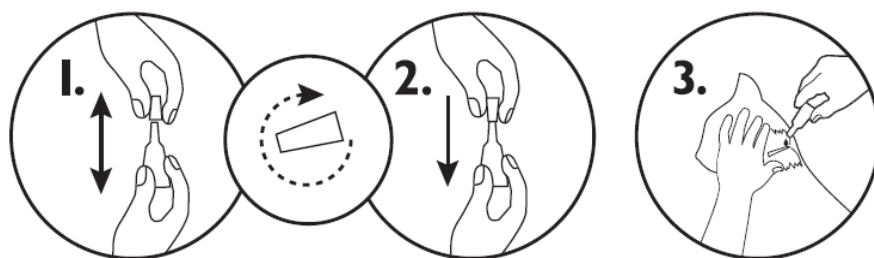
Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Jak aplikovat:

1. Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte víčko.
2. Otočte víčko a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte víčko, aby se zátka prolomila, a poté sejměte víčko z pipety.
3. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži na jednom místě.

Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl také aplikován v 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům, včetně březích a laktujících koček, které kojily své vrhy a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony.
ATCvet kód: QP54AA05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabije dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabije larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabije bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat snižovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně za 5 dnů po aplikaci u koček. Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní pro kočky. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isopropylalkohol
Butylhydroxytoluen (E 321)
Dimethylsulfoxid

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledná polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým, polyoxymethylenovým nebo polypropylenovým uzávěrem s hrotem zabalená do trojvrstvého vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu.

Papírová krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 15 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Selamektin nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Obaly a zbytkový obsah musí být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/069/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6 – 10,0 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Selamectinum 60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý bezbarvý až nažloutlý či nahnědlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (7,6 – 10,0 kg)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- **Léčba a prevence napadení blechami** *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakovaná podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku koťat. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.
- **Léčba napadení ušními roztoči** (*Otodectes cynotis*).
- **Léčba napadení všenkami** (*Felicola subrostratus*).
- **Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek** (*Toxocara cati*).
- **Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců** (*Ancylostoma tubaeforme*).
- **Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* aplikací jednou za měsíc.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Vyhněte se častému šamponování zvířat protože zachování účinnosti přípravku v těchto případech nebylo zjišťováno.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat.

Selamektin může být bezpečně podáván zvířatům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, avšak v souladu se správnou veterinární praxí se doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců věku nebo více, žijící v zemích, kde existuje vektor, byly testovány na existující infekce dospělci srdečních dirofilárií před zahájením léčby selamektinem. Tento přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*.

Rezistence parazitů k jakýmkoliv anthelmintikům se může vyvinout po častém opakovaném používání této skupiny anthelmintik.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití a v případě potřísnění kůže si ihned umyjte ruce mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, nebo jinými zdroji vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory by měly být ihned zlikvidovány a neměly by zůstat v dohledu nebo dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se známou precitlivělostí na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve vzácných případech spojené s mírnou přechodnou alopecii v místě podání. Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Pokud dojde k výraznému slízení produktu, může být u koček pozorováno krátkodobé nadměrné slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být použit u chovných zvířat, březích nebo laktujících koček.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžně infestace nebo infekce, je doporučeno provádět jen jednu jednorázovou aplikaci doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety -ml)
7,6 – 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
> 10	/	Odpovídající kombinace pipet	/	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence napadení blechami

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může napomoci potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku koťat.

Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy

Ošetření veterinárním léčivým přípravkem stanoví ošetřující veterinární lékař na základě lokální epidemiologické situace (viz bod 4.4). Pro prevenci má být veterinární léčivý přípravek aplikován do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do jednoho měsíce po posledním výskytu komárů. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen,

potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Prodloužení léčby určí ošetřující veterinární lékař. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofilarióze, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči svrabu

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infekce měchovci

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Způsob a cesta podání:

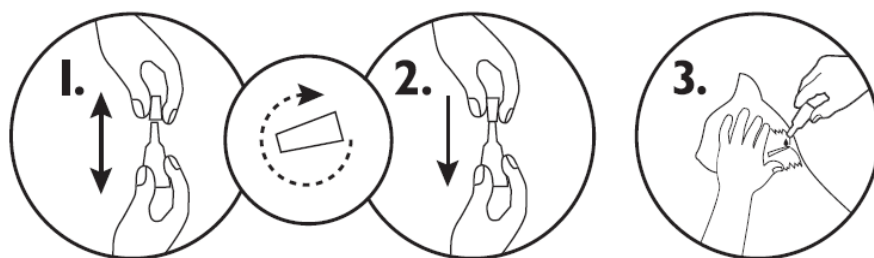
Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Jak aplikovat:

1. Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte víčko.
2. Otočte víčko a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte víčko, aby se zátká prolomila, a poté sejměte víčko z pipety.
3. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži na jednom místě.

Vyhňte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl také aplikován v 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům, včetně březích a laktujících koček, které kojily své vrhy a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony.
ATCvet kód: QP54AA05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat snižovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně za 5 dnů po aplikaci u koček. Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isopropylalkohol
Butylhydroxytoluen (E 321)
Dimethylsulfoxid

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledná polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým, polyoxymethylenovým nebo polypropylenovým uzávěrem s hrotem zabalená do trojvrstvého vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu.

Papírová krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 15 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Selamektin nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Obaly a zbytkový obsah musí být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/070/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.