

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Selehold 120 mg
otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/467
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001


Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Selehold 120 mg, otopina za nakapavanje, za pse 10,1–20,0 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Selamektin 120 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 0,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra, bezbojna ili žuta do smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (tjelesne mase 10,1–20,0 kg)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za:

- **Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama** uzrokovane s *Ctenocephalides* spp. tijekom jednog mjeseca nakon jednokratne primjene kao rezultat adulticidnih, larvicidnih i ovicidnih svojstava VMP-a, tj. djelovanja na odrasle buhe te ličinke i jajašca. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) tijekom 3 tjedna nakon primjene. Smanjenjem populacije buha, mjesečno tretiranje gravidnih životinja i životinja u fazi laktacije također pomaže u sprječavanju infestacije buhama kod mladunčadi u leglu do sedam tjedana starosti. VMP se može koristiti kao dio strategije liječenja dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe te ovicidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u područjima kojima životinja ima pristup.
- **Suzbijanje infestacije ušnim šugarcima** (*Otodectes cynotis*).
- **Suzbijanje infestacije paušima** (*Trichodectes canis*)
- **Suzbijanje šuge ili svraba** (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*)
- **Suzbijanje invazije odraslim stadijima crijevnih oblića** (*Toxocara canis*)
- **Sprječavanje bolesti srčanog crva**, uzrokovane s *Dirofilaria immitis*, primjenom VMP-a svaki mjesec.

Selehold 120 mg
otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/467
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/1B/001


Ministarsvo poljoprivrede
srpanj 2021.

ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama mlađim od 6 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

VMP se ne smije primjenjivati ako je dlaka životinje mokra. Treba izbjegavati često plivanje ili pranje životinje šamponom jer održavanje učinkovitosti VMP-a nije ispitano u takvim slučajevima. Za liječenje infestacije ušnim šugaracima VMP se ne smije primjenjivati izravno u ušni kanal. Važno je primijeniti preporučenu dozu VMP-a kako bi se što je moguće više smanjila količina VMP-a koju životinja može polizati.

Selamektin se može sa sigurnošću primjenjivati životinjama invadiranim odraslim srčanim crvima, ali preporučuje se, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili više koje žive u zemljama gdje postoji vektor prije početka liječenja selamektinom testiraju na postojeće invazije odraslim srčanim crvima. Također se preporučuje da se životinje periodički testiraju na invazije odraslim srčanim crvima, kao sastavni dio strategije sprječavanja invazije srčanim crvima, čak i kada se VMP primjenjuje svaki mjesec. Ovaj VMP nije učinkovit protiv odraslih jedinki *D. immitis*.

Rezistencija parazita na određenu skupinu antihelmintika može se razviti nakon česte i ponavljane upotrebe antihelmintika određene skupine.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj VMP nanosi se isključivo na površinu kože. VMP se ne smije primjenjivati kroz usta ni parenteralno.

Tretirane životinje držite dalje od otvorenog plamena i drugih izvora zapaljenja najmanje 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke te odmah sapunom i vodom isprati VMP ukoliko je došao u kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, odmah ih treba isprati vodom te potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP je vrlo zapaljiv te ga treba držati dalje od izvora topline, strojeva koji iskre, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rukovanja s VMP-om.

Treba izbjegavati izravan kontakt s tretiranim životinjama sve dok se mjesto primjene ne osuši. Na dan tretiranja djeca ne smiju dirati tretirane životinje, a životinjama se ne smije dopustiti da spavaju s vlasnicima, a posebno ne s djecom. Iskorištene pipete potrebno je odmah neškodljivo ukloniti te se ne smiju ostaviti unutar pogleda ili dosega djece.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na veterinarsko-medicinske proizvode ove vrste trebaju oprezno rukovati ovim VMP-om.

Ostale mjere opreza

Selamektin je otrovan za vodene organizme. Tretiranim psima ne smije se dozvoliti kupanje u otvorenim vodama unutar 48 sati od tretiranja kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme.

Selehold 120 mg
otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/467
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001


Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima primjena ovog VMP-a može uzrokovati lokalno privremeno sljepljivanje dlake na mjestu primjene i/ili povremenu pojavu male količine bijelog praha. Ova pojava je uobičajena, a obično nestane u roku od 24 sata nakon primjene VMP-a te ne utječe na neškodljivost niti na učinkovitost VMP-a.

Vrlo rijetko, kao i kod drugih makrocikličkih laktona, nakon primjene selamektina uočeni su reverzibilni neurološki znakovi, uključujući napadaje.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primjenjivati rasplodnim kujama, kao i kujama tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Tijekom opsežnog terenskog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između selamektina i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se uobičajeno koriste te medicinskih ili kirurških postupaka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP treba primijeniti jednokratno u preporučenoj dozi koja iznosi najmanje 6 mg/kg selamektina. Ukoliko se ovim VMP-om liječi više istodobnih infestacija ili invazija na istoj životinji, treba jednokratno primijeniti preporučenu dozu 6 mg/kg. Odgovarajuće trajanje liječenja za pojedinu vrstu parazita navedeno je u nastavku.

VMP treba primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom:

Psi (kg)	Boja zatvarača pipete	Selamektin (mg)	Koncentracija (mg/mL)	Volumen (nominalna veličina pipete- mL)
10,1-20,0	Crvena	120	120	1,0

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama

Nakon primjene ovog VMP-a odrasle buhe na životinji ugibaju, ne proizvode jajašca sposobna za život, a ličinke (koje se nalaze samo u okolini) također ugibaju. Na taj način se zaustavlja razmnožavanje buha, prekida se njihov životni ciklus i može se pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u područjima kojima životinja ima pristup.

Za sprječavanje infestacije buhama VMP treba primjenjivati u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha, s početkom jedan mjesec prije nego buhe postanu aktivne. Smanjenjem populacije buha, mjesečno tretiranje gravidnih životinja i životinja u fazi laktacije pomoći će u sprječavanju infestacije buhama kod mladunčadi u leglu do sedam tjedana starosti.

Ukoliko se primjenjuje kao dio strategije liječenja dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe, VMP treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Selehold 120 mg
otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/467
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001


srpanj 2021.

4/20

ODOBRENO

Sprječavanje bolesti srčanog crva

Potrebu liječenja treba utvrditi nadležni veterinar, a odluka se treba temeljiti na lokalnoj epizootiološkoj situaciji (vidjeti odjeljak 4.4). Za sprječavanje bolesti srčanog crva VMP treba primijeniti unutar jednog mjeseca od prvog izlaganja životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec sve do jedan mjesec nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Ukoliko se propusti jedna doza i premaši mjesečni interval između doziranja, tada će se žurnom primjenom VMP-a i nastavkom mjesečnog doziranja izgledi za razvoj odraslih srčanih crva svesti na najmanju moguću mjeru. Potrebu produljenja liječenja treba utvrditi nadležni veterinar. U slučaju zamjene drugim VMP-om za sprječavanje bolesti srčanog crva u sklopu programa sprječavanja bolesti srčanog crva, prva doza ovog VMP-a mora se dati unutar jednog mjeseca od posljednje doze prethodnog VMP-a.

Suzbijanje invazije oblicima

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

Suzbijanje infestacije paušima

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

Suzbijanje infestacije ušnim šugaracima (u pasa)

Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a. Otpalu prljavštinu potrebno je nježno odstraniti iz vanjskog zvukovoda za vrijeme liječenja. Preporučuje se dodatni veterinarski pregled 30 dana nakon tretiranja jer je kod nekih životinjama potrebno ponoviti primjenu.

Suzbijanje šuge ili svraba

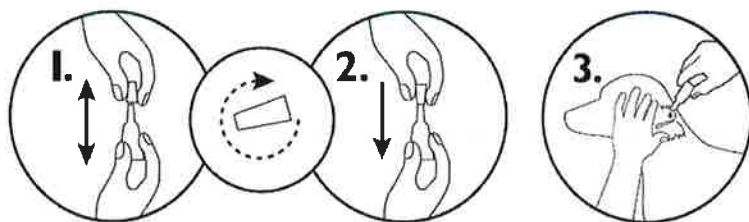
Za potpunu eliminaciju šugaraca potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a tijekom dva mjeseca uzastopno.

Način i put primjene:

VMP se primjenjuje nakapavanjem na kožu u području baze vrata, ispred lopatica.

Način primjene:

1. Pipetu treba izvaditi iz pakovanja i držati u uspravnom položaju, a zatim treba zakrenuti i povući zatvarač pipete te ga skinuti.
2. Zatvarač pipete treba preokrenuti i postaviti njegov drugi kraj natrag na pipetu te ga gurnuti i zakrenuti kako bi se probušio pečat, a zatim treba skinuti zatvarač s pipete.
3. Treba razdvojiti dlaku na bazi vrata ispred lopatica tako da koža postane vidljiva. Vrh pipete treba postaviti na kožu te nekoliko puta stisnuti pipetu kako bi se u potpunosti ispraznio njezin sadržaj izravno na kožu na jedno mjesto. Treba izbjegavati kontakt između VMP-a i prstiju.



Selehold 120 mg
otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/467
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001


Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene doze VMP-a 10 puta veće od preporučene. Selamektin je primijenjen u dozi 3 puta većoj od preporučene psima invadiranim odraslim srčanim crvima te nisu zabilježene nuspojave. Selamektin je također primijenjen u dozi 3 puta većoj od preporučene rasplodnim mužjacima i ženkama pasa, uključujući gravidne ženke i ženke u fazi laktacije koje doje, te u dozi 5 puta većoj od preporučene škotskim ovčarima osjetljivim na ivermektin (engl. *collies*) te nisu zabilježene nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, makrociklički laktoni.
ATCvet kod: QP54AA05.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Selamektin je polusintetski spoj iz skupine avermektina. Selamektin paralizira i/ili ubija mnoge vrste parazitskih beskrležnjaka na način da smanjuje provodljivost njihovih kloridnih kanala, uzrokujući poremećaje u normalnom provođenju živčanih signala. Ovaj učinak koči električnu aktivnost živčanih stanica oblića i mišićnih stanica člankonožaca te dovodi do njihove paralize i/ili smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje na buhe. Stoga učinkovito prekida životni ciklus buhe tako da ubija odrasle jединke (na životinji), sprječava leženje jajašaca (na životinji i u njezinoj okolini) te ubija ličinke (samo u okolini). Debris od životinja liječenih selamektinom ubija jajašca i ličinke buha koji prethodno nisu bili izloženi selamektinu te VMP stoga može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama u područjima kojima životinja ima pristup.

Dokazano je i djelovanje na ličinke srčanog crva.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene nakapavanjem, selamektin se apsorbira iz kože te doseže maksimalne koncentracije u plazmi približno 4 dana nakon primjene kod pasa. Nakon apsorpcije iz kože selamektin se sustavno raspodjeljuje i sporo se izlučuje iz plazme, kao što pokazuju koncentracije utvrđene u plazmi 30 dana nakon jednokratne primjene na kožu u dozi 6 mg/kg. Dugotrajna prisutnost i sporo izlučivanje selamektina iz plazme odražavaju se u vrijednostima završnog poluvremena eliminacije 9 dana kod pasa. Sustavna prisutnost selamektina u plazmi i izostanak opsežnog metabolizma omogućuju postizanje učinkovite koncentracije selamektina tijekom cijelog intervala između doza (30 dana).

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Izopropilni alkohol
Butilhidroksitoluen (E321)
Dimetilsulfoksid

Selehold 120 mg
otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/467
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001


Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2021.
ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla i vlage. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna polipropilenska pipeta s jediničnom dozom sa zatvaračem od polietilena ili polioksimetilena ili polipropilena sa šiljastim vrhom, pakirana u laminiranu trostruku vrećicu koja se sastoji od poliestera, aluminijske folije i polietilena.

Kartonska kutija s 1, 3, 6 ili 15 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Selamektin ne smije ući u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Spremnike i ostatke VMP-a potrebno je neškodljivo ukloniti zajedno s prikupljenim kućnim otpadom kako bi se izbjeglo onečišćenje otvorenih voda.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/542

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

28. studenoga 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. srpnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Selehold 120 mg
otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/467
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001


Ministarstvo zdravstva
i obitelji

srpanj 2021.

ODOBRENO