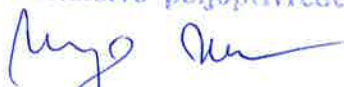


B. UPUTA O VMP-u

Selehold 240 mg
otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/468
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede



srpanj 2021.

ODORRENO

UPUTA O VMP-u:

Selehold 30 mg, otopina za nakapavanje, za pse 2,6–5,0 kg
Selehold 60 mg, otopina za nakapavanje, za pse 5,1–10,0 kg
Selehold 120 mg, otopina za nakapavanje, za pse 10,1–20,0 kg
Selehold 240 mg, otopina za nakapavanje, za pse 20,1–40,0 kg
Selehold 360 mg, otopina za nakapavanje, za pse 40,1–60,0 kg

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Selehold 30 mg, otopina za nakapavanje, za pse 2,6–5,0 kg
Selehold 60 mg, otopina za nakapavanje, za pse 5,1–10,0 kg
Selehold 120 mg otopina za nakapavanje za pse 10,1–20,0 kg
Selehold 240 mg otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg
Selehold 360 mg otopina za nakapavanje za pse 40,1–60,0 kg
Selamektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna pipeta sadržava:

Djelatna tvar, pomoćna tvar:

	Koncentracija selamektina [mg/mL]	Selamektin [mg]	Volumen [mL]	Butilhidroksitoluen (E321) [mg]
Selehold 30 mg, otopina za nakapavanje, za pse 2,6–5,0 kg	120	30	0,25	0,2
Selehold 60 mg, otopina za nakapavanje, za pse 5,1–10,0 kg	120	60	0,5	0,4
Selehold 120 mg, otopina za nakapavanje, za pse 10,1–20,0 kg	120	120	1,0	0,8
Selehold 240 mg, otopina za nakapavanje, za pse 20,1–40,0 kg	120	240	2,0	1,6
Selehold 360 mg, otopina za nakapavanje, za pse 40,1–60,0 kg	120	360	3,0	2,4

Bistra, bezbojna ili žuta do smeđa otopina.

Selehold 240 mg
otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/468
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001







Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za:

- **Liječenje i prevencija 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 jajšaca (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 izazvanog alergijom na buhe, a svojim 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.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati na životinjama mlađim od 6 tjedana.

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

6. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima primjena ovog VMP-a može prouzrokovati lokalno privremeno sljepljivanje dlake na mjestu primjene i/ili povremenu pojavu male količine bijelog praha. Ova pojava je uobičajena, a obično nestane u roku 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 nuspojave 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).

Selehold 240 mg
otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/468
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/0395/001-005/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (2,6-5,0 kg)
Pas (5,1-10,0 kg)
Pas (10,1-20,0 kg)
Pas (20,1-40,0 kg)
Pas (40,1-60,0 kg)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

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

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 na pipeti	Selamektin (mg)	Koncentracija (mg/mL)	Volumen (nominalna veličina pipete – mL)
2,6-5,0	Ljubičasta	30	120	0,25
5,1-10,0	Narančasta	60	120	0,5
10,1-20,0	Crvena	120	120	1,0
20,1-40,0	Zelena	240	120	2,0
40,1-60,0	Tamno plava	360	120	3,0
>60	/	Odgovarajuća kombinacija pipeta	/	Odgovarajuća kombinacija pipeta
Za pse $\leq 2,5$ kg, treba razmotriti korištenje sljedeće pipete:				
$\leq 2,5$	Ružičasta	15	60	0,25

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 240 mg

otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/468

URBROJ: 525-10/0551-21-4

IE/V/0395/001-005/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

Sprječavanje bolesti srčanog crva



Potrebu liječenja treba utvrditi nadležni veterinar, a odluka se treba temeljiti na lokalnoj epizootiološkoj situaciji (vidjeti odjeljak 12). 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 izglediti 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 mjesec dana od posljednje doze prethodnog VMP-a.

Suzbijanje invazije oblicima



Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

Suzbijanje investacije paušima



Potrebno je jednokratno primijeniti preporučenu dozu VMP-a.

Suzbijanje infestacije ušnim šugaracima



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 životinja potrebno ponoviti primjenu.

Suzbijanje šuge ili svraba

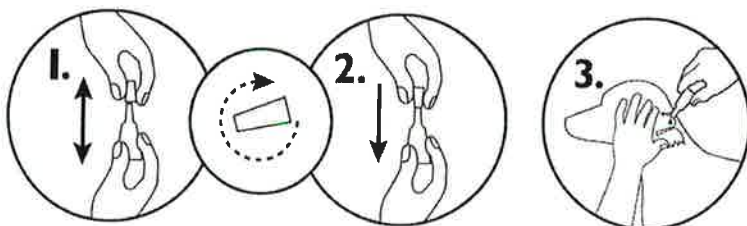


Za potpunu eliminaciju šugaraca potrebno je primijeniti preporučenu dozu VMP-a tijekom dva mjeseca uzastopno.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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 se koža postane vidljiva. Vrh pipete treba postaviti na kožu i 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.



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.

Selehold 240 mg

otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/468

URBROJ: 525-10/0551-21-4

IE/V/0395/001-005/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede

[Signature]
srpanj 2021.

ODORRENO

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

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

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

VMP se ne smije primjenjivati ako je dlaka životinje mokra. Izbjegavajte 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.

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 treba držati 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.

Selehold 240 mg

otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg

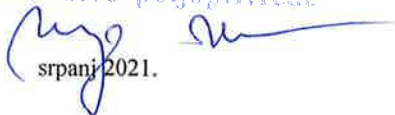
KLASA: UP/I-322-05/21-01/468

URBROJ: 525-10/0551-21-4

IE/V/0395/001-005/IB/001

19/20

Ministarstvo poljoprivrede


srpanj 2021.

ODOBRENO

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.

Graviditet i laktacija:

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

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.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

01. srpnja 2021. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

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 poliester, aluminijske i polietilena.

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 1 6312 100
E-mail: info.hr@krka.biz

Selehold 240 mg

otopina za nakapavanje za pse 20,1–40,0 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/468

URBROJ: 525-10/0551-21-4

IE/V/0395/001-005/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021
ODOBRENO