УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Selehold 15 mg spot-on solution for cats and dogs ≤ 2.5 kg
Селехолд 15 mg раствор за накапување за локална употреба за мачки и кучиња ≤ 2,5 kg

фармацевтска форма
раствор за накапување за локална употреба

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
селамектин

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул.”Христо Татарчев – 1” бр.101
1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto**,** Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Селехолд 15 mg раствор за накапување за локална употреба за мачки и кучиња ≤ 2,5 kg

Секоја пипета содржи:

***Активна супстанција*:**

	Концентрација на селамектин [mg/ml]	Селамектин [mg]	Волумен [ml]
Селехолд 15 mg раствор за накапување за локална употреба за мачки и кучиња ≤ 2,5 kg	60	15	0,25

Помошни супстанции:
Бутилхидрокситолуен (Е321) 0,2 mg

Изопропил алкохол
Бутилхидрокситолуен (Е321)
Диметил сулфоксид

Бистар, безбоен до жолто кафен раствор.

3. Терапевтски индикации

Мачки и кучиња:

- **Лекување и превенција на инфестации на болви** 
предизвикани од *Ctenocephalides spp.* во период од еден месец по единечна администрација. Тоа се должи на адултицидното, ларвицидното и овицидното дејство на препаратот. Препаратот е овициден 3 недели по администрацијата. Преку намалување на популацијата на болви, месечниот третман на бремените животни и животните што дојат исто така ќе помогне во спречувањето на инфестацијата на болви во леглото до седум неделна возраст. Производот може да се користи како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви и преку неговото овицидно и ларвицидно дејство може да помогне во контролата на постојните наезди на болви во областите до кои што животното има пристап.
- **Превенција на болеста срцев црв** 
предизвикана од *Dirofilaria immitis* со администрација еднаш месечно.
- **Лекување на ушни паразити** (*Otodectes cynotis*). 

Мачки:

- **Лекување на инфестации на вошки кои касаат** (*Felicola subrostratus*) 
- **Лекување на возрасни облици на глисти кај мачки** (*Toxocara cati*) 
- **Лекување на возрасни облици на цревни глисти** (*Ancylostoma tubaeforme*) 

Кучиња:

- **Лекување на инфестации на вошки кои касаат** (*Trichodectes canis*) 
- **Лекување на шуга кај кучиња** (предизвикана од *Sarcoptes scabiei*) 
- **Лекување на возрасни облици на цревни глисти кај кучиња** (*Toxocara canis*) 

4. Контраиндикации

Да не се користи кај животни помлади од 6 недели.
Да не се користи кај мачки кои истовремено имаат и друго заболување или се ослабени и со мала телесна тежина (во однос на големината и возраста).
Да не се користи во случаи на позната преосетливост на активната супстанција или на било која од помошните супстанции.

5. Несакани дејства

Во ретки случаи употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат кај мачки била поврзана со појава на лесна минлива алопеција (губење на крзното) на местото на апликација. Во многу ретки случаи, исто така, може да се забележи појава на минлива

фокална иритација. Алопецијата и иритацијата обично се повлекуваат самите, но во некои околности може да биде потребна симптоматска терапија.

Во ретки случаи кај мачки и кучиња, употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат може да доведе до привремено локално прилепување на влакната на крзното на местото на апликација и/или повремена појава на мала количина на бел прав. Тоа е нормално и вообичаено ќе исчезне во рок од 24 часа по третманот и не и влијае на безбедноста или ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Многу ретко, како и со другите макроциклични лактони, по употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат кај мачки и кучиња, биле забележани реверзибилни невролошки знаци, вклучувајќи и епилептични напади.

Доколку дојде до лижење на значителни количини на производот, ретко може да се забележи појава на краток период на хиперсаливација (обемно лачење на плунка) кај мачките.

Фреквенцијата на несакани дејства се дефинира со користење на следнава поделба:
- многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни имаат несакано дејство(а))
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 на 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 на 1.000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 на 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги и изолираните извештаи).

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мачки и кучиња (≤ 2.5 kg)

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За локална употреба.

Да се нанесе на кожата на основата на вратот во пределот на рамениот појас.

Производот треба да се администрира како единечна апликација на единечна доза, која ќе обезбеди минимална доза на селамектин од 6 mg/kg. Кога со ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се третираат истовремени инфестации или инфекции кај исто животно, треба да се даде еднократно само препорачаната доза од 6 mg/kg. Соодветната должина на периодот на лекување за одделни паразити е наведена подолу.

Да се администрира во согласност со следната табела:

Мачки (kg)	Боја на капачето на пипетата	Селамектин (mg)	Потентност (mg/ml)	Волумен (номинална големина на цевка - ml)
≤2,5	Розова	15	60	0,25

За мачки >2,5 kg, ве молиме, земете ја предвид следната пипета:				
2,6-7,5	Тиркизна	45	60	0,75
7,6-10,0	Топло сива	60	60	1,0
>10	/	Соодветна комбинација на пипети	/	Соодветна комбинација на пипети

Кучиња (kg)	Боја на капачето на пипетата	Селамектин (mg)	Потентност (mg/ml)	Волумен (номинална големина на цевка - ml)
≤2,5	Розова	15	60	0,25
За кучиња >2,5 kg, ве молиме, земете ја предвид следната пипета:				
2,6-5,0	Виолетова	30	120	0,25
5,1-10,0	Портокалова	60	120	0,5
10,1-20,0	Црвена	120	120	1,0
20,1-40,0	Зелена	240	120	2,0
40,1-60,0	Темно сина	360	120	3,0
>60	/	Соодветна комбинација на пипети	/	Соодветна комбинација на пипети

Лекување и превенција на болви (мачки и кучиња)

По администрацијата на ветеринарно-медицинскиот препарат, угинуваат возрасните болви што се наоѓаат на животното, не се создаваат одржливи јајца, а угинуваат и ларвите (кои се наоѓаат само во околината). Ова ја запира репродукцијата на болвата, го прекинува животниот циклус на болвата и може да помогне во контролата на постојните инфестации на болви во областите до кои што животното има пристап.

За превенција на наездите на болви, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира на месечни интервали во текот на сезоната на болви, почнувајќи еден месец пред болвите да станат активни. Преку намалување на популацијата на болви, месечниот третман на бремени животни и животни што дојат ќе помогне во спречувањето на наездите на болви во леглото до седум неделна возраст.

За употреба како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира на месечни интервали.

Превенција на болеста срцев црв (мачки и кучиња)

Потребата за лекување треба да ја утврди ветеринарот што го спроведува третманот и таа треба да се заснова на локалната епидемиолошка состојба (погледнете во точка 12). За превенција на болеста на срцеви црви, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира во рок од еден месец од првото изложување на животното на комарци и потоа на месечни интервали се до 1 месец по последното изложување на комарци. Доколку се пропушти некоја доза и се надмине месечниот интервал помеѓу дозирањето, тогаш непосредната администрација на ветеринарно-медицинскиот препарат и продолжувањето на месечното дозирање ќе ја минимизираат можноста за развој на возрасни облици на срцеви црви. Потребата за продолжен третман треба да ја утврди ветеринарот што го спроведува третманот. При премин на друг превентивен ветеринарно-медицински препарат за срцеви црви во рамки на програмата за превенција на срцеви црви, првата доза на ветеринарно-

медицинскиот препарат мора да се даде во рок од еден месец од последната доза на поранешниот лек.

Лекување на инфекции на глисти (мачки и кучиња) 
Треба да се администрира единечна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Лекување на вошки кои касаат (мачки и кучиња) 
Треба да се администрира единечна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Лекување на ушни паразити (мачки) 
Треба да се администрира единечна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Лекување на ушни паразити (кучиња) 
Треба да се администрира единечна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат. За време на третманот, непотребните остатоци треба нежно да се отстранат од надворешниот ушен канал. Се препорачува повторен преглед од доктор по ветеринарна медицина 30 дена по третманот, поради тоа што на некои животни може да им биде потребен и втор третман.

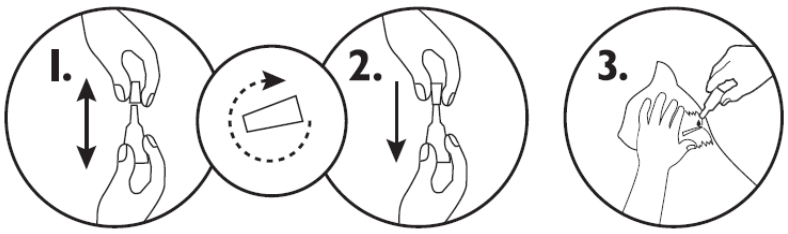
Лекување на инфекции на глисти (мачки) 
Треба да се администрира единечна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Лекување на шуга од саркоптес (кучиња) 
За целосно отстранување на паразитите, треба да се администрира единечна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат во рамки на два последователни месеци.

Препорака за правилна употреба

Начин на употреба:

1.Извадете ја пипетата од пакувањето. Држете ја пипетата во исправена положба, одвртете и извадете го капачето.
2.Завртете го капачето наопаку и ставете го другиот крај на капачето назад на пипетата. Притиснете и завртете го капачето за да го пробиете отворот, а потоа извадете го капачето од пипетата.
3.Разделете го крзното на основата на вратот пред рамената со цел кожата да стане видлива. Поставете го врвот на пипетата врз кожата и притиснете ја пипетата неколку пати за да можете целосно и директно да ја испразните нејзината содржина на едно место на кожата. Избегнувајте контакт помеѓу производот и прстите.



Не треба да се нанесува додека крзното е влажно. Сепак, миењето со шампон или натопувањето на животното по 2 или повеќе часа од третманот нема да ја намали ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага и светлина. За овој ветеринарно-медицински препарат не се потребни некои посебни услови на чување во однос на температурата.
Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 2 години.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицинскиот препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај секој таргет вид:

Не треба да се нанесува додека крзното на животното е влажно. Избегнувајте често миење на животното со шампон поради тоа што не е испитано одржувањето на ефикасноста на производот во овие случаи.
За третман на ушни паразити, производот не треба да се нанесе директно во ушниот канал.
Важно е да се примени дозата според препораките, за да се минимизира количината што може да ја излиже животното.
Селамектин може безбедно да се администрира кај животни заразени со возрасни срцеви црви, сепак, се препорачува, во согласност со добрата ветеринарна пракса, сите животни на возраст од 6 месеци или повеќе, кои живеат во земји каде што постои вектор, да бидат тестирани за постојни инфекции на возрасни облици на срцеви црви пред почетокот на лекувањето со селамектин. Исто така, се препорачува животните да се тестираат периодично за инфекции на возрасни облици на срцеви црви, како составен дел од стратегијата за превенција на срцеви црви, дури и кога производот се администрира на месечни интервали. Овој производ не е ефикасен против возрасни облици на *D. immitis*.
По честа, повторена употреба на антихелминтик од иста класа, може да се развие отпорност на паразитите на било која класа на антихелминтици.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Овој ветеринарно-медицински препарат треба да се нанесе единствено на површината на кожата. Не треба да се администрира перорално или парентерално.
Чувајте ги третираните животни подалеку од оган и други извори на палење најмалку во период од 30 минути или се додека не им се исуши крзното.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните:

По употребата измијте ги рацете и веднаш измијте го со сапун и вода секој производ што дошол во контакт со кожата. Ако се појави случајно изложување на очите, веднаш

исплакнете ги очите со вода и веднаш побарајте совет од лекар и покажете му го упатството за употреба или пакувањето.
Овој производ е многу запалив; треба да се чува подалеку од топлина, искри, оган или други извори на палење.
Додека ракувате со производот немојте да пушите, јадете или пиете.
Избегнувајте директен контакт со третираните животни се додека не им се исуши местото на апликација. На денот на третманот, децата не смеат да имаат контакт со третираните животни и на животните не смее да им биде дозволено да спијат со нивните сопственици, особено со децата. Користените апликатори треба да се отстранат веднаш и тие не треба да се оставаат на дофат на децата.
Луѓето со чувствителна кожа или позната алергија на ветеринарно-медицинските препарати од овој тип треба внимателно да ракуваат со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Други мерки на претпазливост:
Селамектинот е токсичен за водните организми. На третираните кучиња не треба да им се дозволи да влегуваат во површинските води 48 часа по третманот, за да се избегнат несаканите дејства врз водните организми.

Употреба за време на бременост и лактација:
Може да се користи кај мачки и кучиња во период на размножување, гравидитет и лактација.

Интеракции со други ветеринарно-медицински препарати и други форми на интеракција
При опсежното теренско тестирање не се забележани интеракции помеѓу селамектинот и рутински користените ветеринарно-медицински препарати или медицинските или хируршките процедури.

Предозирање (симптоми, итна постапка, антидот)
Не се забележани несакани дејства по администрација на доза што била 10 пати поголема од препорачаната. Селамектин бил администриран кај мачки и кучиња заразени со возрасни срцеви црви со 3 пати поголема доза од препорачаната и не биле забележани несакани дејства. Исто така, селамектин бил администриран кај мажјаци и женки мачки и кучиња во периодот на парење и кај бремени женки и доилки кои го дојат нивното легло со 3 пати поголема доза од препорачаната и со 5 пати поголема доза кај коли кучиња чувствителни на ивермектин и не биле забележани несакани дејства.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно–медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно–медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води.
Селамектинот може негативно да влијае на рибите или на одредени организми што се пренесуваат преку вода и со коишто се хранат рибите.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Селамектин е полусинтетичко соединение од класата на авермектин. Селамектинот парализира и/или убива широк спектар на без'рбетни паразити преку нарушување на спроводливоста на нивниот хлориден канал, притоа предизвикувајќи нарушување на нормалната невротрансмисија. Тоа ја инхибира електричната активност на нервните клетки кај нематодите и на мускулните клетки кај членконогите што доведува до нивна парализа и/или смрт.
Селамектинот има адултицидно, овицидно и ларвицидно дејство против болви. Затоа, тој ефикасно го прекинува животниот циклус на болвата преку убивање на возрасните (на животното), спречување на ведењето на јајца (на животното и во неговата околина) и со убивање на ларвите (само во околината). Остатоците од миленичињата третирани со селамектин убиваат јајца и ларви од болви кои претходно не биле изложени на селамектин и на тој начин може да помогнат во контролата на постојните наезди на болви во областите до кои што животното има пристап.

Била докажана и активноста против ларвите на срцевите црви.

12.2 Фармакокинетика

По локалната администрација, селамектинот се апсорбира од страна на кожата, достигнувајќи максимални концентрации во плазмата приближно 5 дена по администрацијата кај мачки. После апсорпцијата од страна на кожата, селамектинот се дистрибуира системски и полека се елиминира во плазмата, што се манифестира во мерливи плазматски концентрации во рок од 30 дена по администрација на единечна локална доза од 6 mg/kg. Продолжената перзистенција и бавната елиминација на селамектинот во плазмата се рефлектира во вредностите на полуживотот на терминална елиминација од 8 дена кај мачките. Системската перзистенција на селамектин во плазмата и недостатокот на екстензивен метаболизам обезбедуваат ефективни концентрации на селамектин за време на интервалот помеѓу дозите (30 дена).

13. Пакување

Прозирна полипропиленска пипета во единечна доза со полиетиленско или полиоксиметиленско или полипропиленско капаче со остар врв спакувани во ламинирана триплекс кеса составена од полиестер, алуминиум и полиетилен.
Картонска кутија што содржи 1, 3, 6 или 15 пипети.
Сите големини на пакување може да не бидат достапни за продажба на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно - медицискни препарати во слободен промет

15. АТС вет код

QP54AA05

16. АХВ број

1655

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот

препарат

16-510

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба