

PAKENDI INFOLEHT
Selehold, 15 mg täpilahus kassidele ja koertele kehamassiga ≤ 2,5 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Selehold, 15 mg täpilahus kassidele ja koertele kehamassiga ≤ 2,5 kg
selamektiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks pipett sisaldab:

Toimeaine:

	Selamektiini kontsentratsioon [mg/ml]	Selamektiin [mg]	Manustatav kogus [ml]
Selehold 15 mg täpilahus kassidele ja koertele kehamassiga ≤ 2,5 kg	60	15	0,25



Abiaine:


Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,2 mg

Selge, värvitu kuni kollakas-pruunikas lahus.




4. NÄIDUSTUS(ED)

Kass ja koer:




-  *Ctenocephalides* spp põhjustatud **kirbunakkuse ravi ja ennetamine** ühe kuu jooksul pärast veterinaarravimi ühekordset manustamist. Selle veterinaarravimi omaduste tõttu hukuvad kirpude täiskasvanud vormid, munad ja vastsed. Veterinaarravim hävitab kirbumune kuni 3 nädalat pärast manustamist. Kirbupopulatsiooni vähendades aitab igakuine manustamine tiinetele ja lakteerivatele loomadele ära hoida kirpudega nakatumise pesakonnas kuni seitsmenda elunädalani. Veterinaarravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravistrateegia osana ning kirbumune ja -vastseid hävitavate omaduste tõttu võib see aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvus keskkonnas.
-  *Dirofilaria immitis* 'e põhjustatud **südame usstõve ennetamine**, kui ravimit manustatakse iga kuu.

-  **Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) põhjustatud parasitoosi ravi.**

Kass:

-  **Täide (*Felicola subrostratus*) nakkuse ravi.**
-  **Ümarusside (*Toxocara cati*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitoosi ravi.**
-  **Soolenugiliste (*Ancylostoma tubaeforme*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitoosi ravi.**

Koer:

-  **Täide (*Trichodectes canis*) nakkuse ravi.**
-  **Süüdiklesta (*Sarcoptes scabiei*) põhjustatud parasitoosi ravi.**
-  **Ümarusside (*Toxocara canis*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitoosi ravi.**

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kes põevad muud täiendavat haigust, on kurnatud või alakaalulised (oma suuruse ja vanuse kohta).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on kassidel manustamiskohal esinenud kergelt mööduvat karvakadu. Väga harva võib täheldada mööduvat paikset ärritust. Karvakadu ja ärritus mööduvad tavaliselt iseenesest, kuid mõningatel juhtudel võib olla sobilik sümptomaatiline ravi.

Harvadel juhtudel võib kassidel ja koertel veterinaarravimi manustamise kohal esineda ajutist karvade kokkukleepumist ja/või vähese koguse valge pulbri ilmumist. See on normaalne ja kaob tavaliselt 24 tunni möödudes pärast manustamist ja ei mõjuta veterinaarravimi ohutust ega toimet.

Nagu ka teiste makrotsükliiliste laktoonide puhul, on väga harva pärast veterinaarravimi kasutamist nii kassidel kui ka koertel täheldatud pöörduvaid neuroloogilisi nähte, sealhulgas krambihoogusid.

Pealekantud ravimi märkimisväärse lakkumise korral võib kassidel harva täheldada lühiajalist süljeerituse suurenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass ja koer ($\leq 2,5$ kg).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Täppmanustamine.

Manustada turjapiirkonna nahale abaluude ette.

Ravimit manustatakse ühekordse annusena, manustades minimaalselt 6 mg/kg selamektiini. Kui veterinaarravimiga ravitakse mitmeid kaasuvaid nakkuseid või nakkuseid samal loomal, tuleb veterinaarravimit korruga manustada ainult üks kord soovitatava 6 mg/kg annusena. Individuaalsete parasitooside raviperioodi kestus on esitatud allpool.

Manustada järgneva tabeli kohaselt:

Kass (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiin (mg)	Tugevus (mg/ml)	Manustatav kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
$\leq 2,5$	Roosa	15	60	0,25
Üle 2,5 kg kaaluvale kassile valida sobiv pipett:				
2,6...7,5	Türkiis	45	60	0,75
7,6...10,0	Hall	60	60	1,0
> 10	/	Sobiv pipettide kombinatsioon	/	Sobiv pipettide kombinatsioon

Koer (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiin (mg)	Tugevus (mg/ml)	Manustatav kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
$\leq 2,5$	Roosa	15	60	0,25
Üle 2,5 kg kaaluvale koerale valida sobiv pipett:				
2,6...5,0	Lilla	30	120	0,25
5,1...10,0	Oranž	60	120	0,5
10,1...20,0	Punane	120	120	1,0
20,1...40,0	Roheline	240	120	2,0
40,1...60,0	Tumesinine	360	120	3,0
>60	/	Sobiv pipettide kombinatsioon	/	Sobiv pipettide kombinatsioon

Kirbunakkuse ravi ja ennetamine (kass ja koer)



Veterinaarravimi loomale manustamise järel täiskasvanud kirbud hukuvad, ei tooda enam eluvõimelisi mune, vastsed (ainult keskkonnas leiduvad) hukuvad samuti. See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende arengutsükli ja aitab kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutavas keskkonnas.

Kirbunakkuse ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga kogu kirbuhooaja jooksul, alustades 1 kuu enne kirpude aktiveerumist. Tiinete ja imetavate loomade igakuine ravi vähendab kirbupopulatsiooni, aidates pesakonnas kirpudega nakatumist ennetada kuni seitsmenda elunädalani.

Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Südame usstõve ennetamine (kass ja koer)



Ravivajaduse peab välja selgitama vastutav veterinaararst ja see peab põhinema kohalikel epidemioloogilistel andmetel (vt lõik 12). Südame usstõve ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühe kuu jooksul pärast looma kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega ja seejärel igakuiselt kuni üks kuu pärast looma viimast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja kahe manustamiskorra vahe on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene veterinaarravimi manustamine ja igakuise raviskeemi taasalustamine täiskasvanud usside arengut. Pikema ravi vajaduse üle otsustab vastutav veterinaararst. Ühe südame usstõve profülaktilise veterinaarravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside põhjustatud nakkuse ravi (kass ja koer)



Manustage ühekordne annus veterinaarravimit.

Täide nakkuse ravi (kass ja koer)



Manustage ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (kass)



Manustage ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (koer)



Manustage ühekordne annus veterinaarravimit. Ravimi manustamisel tuleb lahtine mustus välisest kuulmekäigust õrnalt eemaldada. 30 päeva pärast ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Soolenugiliste põhjustatud parasitoosi ravi (kass)



Manustage ühekordne annus veterinaarravimit.

Süüdiklesta põhjustatud parasitoosi ravi (koer)

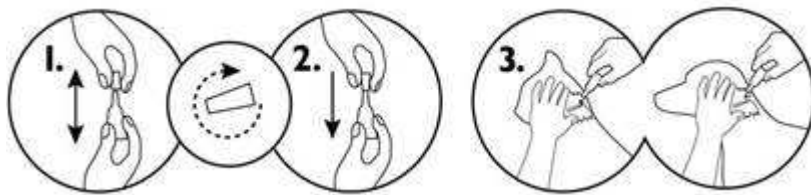


Lestade täielikuks hävitamiseks manustage ühekordne annus veterinaarravimit kahel järjestikusel kuul.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kuidas manustada:

1. Eemaldage pipett pakendist. Hoidke pipett püstises asendis, keerake korki ja eemaldage see tõmmates.
2. Keerake kork pipetile peale tagurpidi. Vajutage ja keerake korki, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldage kork pipetilt.
3. Tõmmake abaluude vahelt karvad laiali, et nahk oleks nähtav. Asetage pipeti ots nahale ja pigistage pipetti korduvalt, et tühjendada see täielikult otse nahale ühes kohas. Vältige ravimi kokkupuudet sõrmedega.



Mitte manustada, kui karvkate on märg. Samas ei mõjuta veterinaarravimi tõhusust kui looma šampoonitada või karvkatet märjaks teha 2 või enam tundi pärast ravimi manustamist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte manustada märja karvkattega loomadele. Vältida looma sagedast ujumist või šampoonitamist, sest ravimi toime efektiivsust sellistes tingimustes ei ole testitud.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Et vähendada ravimi ära lakkumist looma poolt, on oluline manustada ravimit vastavalt juhendile.

Selamektiini võib ohutult manustada südameussidega (täiskasvanud vormid) nakatunud loomadele, kuid kooskõlas hea loomaarstliku tavaga on siiski soovitatav, et kõiki loomi, kes on vanemad kui 6 kuud ja elavad riikides, kus vastav siirutaja eksisteerib, kontrollitaks täiskasvanud südameusside nakkuse suhtes enne selamektiiniga ravimist. Südameusside profülaktika osana on soovitatav, et loomi testitaks perioodiliselt selle nakkuse suhtes ka siis, kui ravimit on manustatud iga kuu.

Veterinaarravim ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel võib põhjustada parasiitide resistentsuse väljakujunemist antud ravimi suhtes.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt (süstides).

Hoida ravitud loomi vähemalt 30 minutit pärast ravimi manustamist või kuni karvkatte kuivamiseni eemal lahtisest leegist või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed. Ravimi kokkupuutel nahaga pesta kohe maha seebi ja veega. Juhuslikul ravimi sattumisel silma, tuleb see kohe veega välja loputada ja pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte.

Ravim on kergesti süttiv; hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist või teistest süüteallikatest.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa või juua.

Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Ravi päeval ei tohi lapsed ravitud loomi käsitseda ja hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures. Kasutatud pakendid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta.

Tundliku nahaga või seda tüüpi veterinaarravimite suhtes teadaolevalt ülitundlikud (allergilised) inimesed peavad seda veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult.

Muud ettevaatusabinõud

Selamektiin on toksiline veeorganismidele. Ravitud koeri ei tohi lubada pinnavette enne, kui ravimi manustamisest on möödunud 48 tundi, et vältida kahjulikku mõju veeorganismidele.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel või lakteerivatel kassidel ja koertel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laialdastel uuringutel ei ilmnenud koostoimeid selamektiini ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast 10-kordse soovitatava annuse manustamist kõrvatoimeid ei esinenud. Selamektiini manustamisel südameussidega (täiskasvanud vormid) nakatunud kassidele ja koertele 3-kordses soovitatavas annuses manustatuna kõrvatoimeid ei esinenud. Selamektiini manustamisel 3-kordses soovitatavas annuses aretuses kasutatavatele isastele ja emastele koertele ning kassidele, sealhulgas tiinetele ja lakteerivatele järglasi imetavatele emasloomadele, ja 5-kordses annuses ivermektiini suhtes tundlikele kollidele, kõrvaltoimeid ei esinenud.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu. Selamektiin võib kahjulik olla kaladele või teatud veeorganismidele, millest kalad toituvad.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

November 2018

15. LISAINFO

Läbipaistev polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on suletud polüetüleen- või polüoksümetüleen- või polüpropüleenkorgiga ja pakendatud polüestrist, alumiiniumist ja polüetüleenist koosnevasse lamineeritud kolmekordsesse kotti.

Karp sisaldab 1, 3, 6 või 15 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658