

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Selehold, 15 mg täpilahus kassidele ja koertele kehamassiga $\leq 2,5$ kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,25 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

Selamektiin 15 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, värvitu kuni kollakas-pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

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

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kass ja koer:

- *Ctenocephalides* spp põhjustatud **kirbuinfestatsiooni 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 kokkupuutuvast keskkonnas.
- *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud **südame usstõve ennetamine**, kui ravimit manustatakse iga kuu.
- **Kuulmelestade** (*Otodectes cynotis*) põhjustatud **parasitoosi ravi**.

Kass:

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

Koer:

- **Täide** (*Trichodectes canis*) **infestatsiooni ravi**.
- **Süüdiklesta** (*Sarcoptes scabiei*) **põhjustatud parasitoosi ravi**.

- Ümarusside (*Toxocara canis*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitoosi ravi.

4.3. 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 abiainetega suhtes.

4.4. 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 südameusside (täiskasvanud vormid) infektsiooni suhtes enne selamektiiniga ravimist. Südameusside profülaktika osana on soovitatav, et loomi testitaks perioodiliselt selle infestatsiooni 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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 ja 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 inimesed peavad seda veterinaarravimit käsitlema 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on kassidel manustamiskohal esinenud kerget mööduvat alopeetsiat. Väga harva võib täheldada mööduvat paikset ärritust. Alopeetsia 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 makrotsükliliste 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 esineda lühiajalist hüpersalivatsiooni.

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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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

Manustada järgneva tabeli kohaselt:

Kass ja koer (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiin (mg)	Tugevus (mg/ml)	Manustatav kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
≤ 2,5	Roosa	15	60	0,25

Kirbuinfestatsiooni 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.

Kirbuinfestatsiooni ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga kogu kirbuhoaja 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 4.4). 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 infektsiooni ravi (kass ja koer)

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Täide infestatsiooni ravi (kass ja koer)

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (kass)

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (koer)

Manustada 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)

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

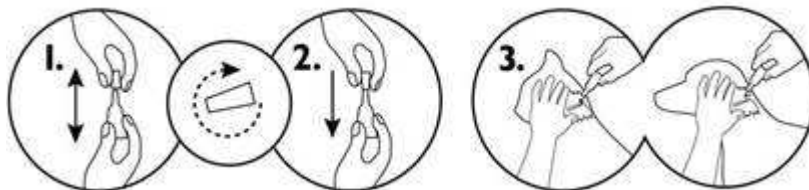
Süüdiklesta põhjustatud parasitoosi ravi (koer)

Lestade täielikuks hävitamiseks manustada ühekordne annus veterinaarravimit kahel järjestikusel kuul.

Manustamisviis ja -meetod: täppmanustamine. Manustada turjapiirkonna nahale abaluude ette.

Kuidas manustada:

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipett püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates.
2. Keerata kork pipetile peale tagurpidi. Vajutada ja keerata korki, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada kork pipetilt.
3. Tõmmata abaluude vahelt karvad laiali, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada see täielikult otse nahale ühes kohas. Vältida ravimi kokkupuudet sõrmedega.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, endektotsiidid, makrotsükliilised laktoonid
ATCvet kood: QP54AA05

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiin halvab ja/või hävitab paljusid selgrootuid parasiite, takistades nende kloorikanalite juhtivust ja põhjustades normaalse neurotransmissiooni katkemise. See inhibeerib nematoodidel närvirakkude ja artropoodidel lihasrakkude elektrilist aktiivsust, viies nende halvatusse ja/või surmani.

Selamektiin toimib täiskasvanud kirpudesse, kirbuvastsetesse ja munadesse. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, hävitades täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete koorumise munadest (loomal ja keskkonnas), hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal hävitab selamektiiniga varasemat kokkupuudet mitteomavad kirbumunad ja -vastset, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.

Selamektiin on aktiivne südameusside vastsete vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast täppmanustamist imendub selamektiin nahalt ja saavutab maksimaalse plasmakontsentratsiooni kassidel ligikaudu 5 ja koertel ligikaudu 4 päeva pärast manustamist. Pärast nahalt imendumist jaotub selamektiin süsteemselt ja eritub plasmast aeglaselt, nagu võib näha jälgitavatest plasmakontsentratsioonidest 30 päeva pärast ühekordset paikset manustamist koertele ja kassidele annuses 6 mg/kg. Pikaajaline toimeae ja aeglane eritumine plasmast väljenduvad lõplikus poolväärtusajas, mis on 8 päeva kassidel ja 9 päeva koertel. Selamektiini süsteemne püsimine plasmas ja ulatusliku ainevahetuse puudumine tagavad selamektiini efektiivse kontsentratsiooni 30-päevase annustamisintervalli puhul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Isopropüülalkohol
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Dimetüülsulfoksiid

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Selamektiin ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Pakendid ja jäätmematerjal tuleb veekogudesse sattumise vältimiseks hävitada koos koduses majapidamises tekkivate jäätmetega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

2121

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.