

# Selehold®

#### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selehold® 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg

#### 2. Zusammensetzung

Jede 0,25 ml Pipette enthält:

<b>Wirkstoff:</b>	
Selamectin	15 mg
<b>Sonstiger Bestandteil:</b>	
Butylhydroxytoluol (E321)	0,2 mg
Klare, farblose bis gelb-braune Lösung.	

#### 3. Zieltierart(en)

Katze und Hund (≤ 2,5 kg)



#### 4. Anwendungsgebiet(e)

**Katzen und Hunde:**



- Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls** verursacht durch *Ctenocephalides* spp. über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Anwendung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und kann durch seine oviziden und larviziden Wirkungen dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.



- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung** verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.



- Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*Otodectes cynotis*)

**Katzen:**



- Behandlung des Befalls mit Haarlingen** (*Felicola subrostratus*)



- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern** (*Toxocara cati*)



- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern** (*Ancylostoma tubaeforme*)

**Hunde:**



- Behandlung des Befalls mit Haarlingen** (*Trichodectes canis*)



- Behandlung der Sarcoptesräude** (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)



- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern** (*Toxocara canis*)

#### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### 6. Besondere Warnhinweise

**Besondere Warnhinweise:**

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Shampooieren des Tieres, weil die Aufrechterhaltung der

Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht untersucht wurde. Bei der Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Gehörgang verabreichen. Es ist wichtig die Dosis wie empfohlen anzuwenden, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.

Selamectin kann gefahrlos an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger existiert, vor der Behandlung mit Selamectin auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass die Tiere regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.

Eine Parasitenresistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:** Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach Gebrauch Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Dieses Tierarzneimittel ist hoch entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern verbleiben. Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber dem Tierarzneimittel sollten vorsichtig beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sein.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Selamectin ist giftig für Wasserorganismen. Um negative Auswirkungen für Wasserorganismen zu vermeiden, sollte behandelten Hunden das Baden in Gewässern für 48 Stunden nach der Behandlung nicht erlaubt werden.

**Trächtigkeit und Laktation:**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

**Fortpflanzungsfähigkeit:**

Kann bei Zuchtkatzen und -hunden angewendet werden.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Selamectin und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

**Überdosierung:**

Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei mit adulten Herzwürmern infizierten Katzen und Hunden bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde ebenfalls bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt werden, einschließlich trächtiger und säugender Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### 7. Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Alopezie an der Applikationsstelle <sup>1,2</sup> Fellveränderungen an der Applikationsstelle <sup>3</sup> Hypersalivation <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Irritation an der Applikationsstelle (fokal) <sup>2,4</sup> neurologische Störungen (einschließlich Anfälle) <sup>5</sup>

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Fellveränderungen an der Applikationsstelle <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	neurologische Störungen (einschließlich Anfälle) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Mild und vorübergehend.

<sup>2</sup>Normalerweise ohne Behandlung abklingend, jedoch kann unter bestimmten Umständen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

<sup>3</sup>Zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das zeitweilige Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwindet und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.

<sup>4</sup>Vorübergehend und fokal.

<sup>5</sup>Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch.

<sup>6</sup>Tritt ein erhebliches Lecken auf, kann eine kurze Zeitspanne beobachtet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

#### 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Das Tierarzneimittel sollte einmalig als Einzeldosis angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen bei demselben Tier mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend erläutert.

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Katzen (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Konzentration (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤ 2,5	rosa	15	60	0,25
Für Katzen > 2,5 kg beachten Sie bitte die geeignete Pipette:				
2,6 - 7,5	türkis	45	60	0,75
7,6 - 10,0	warmes grau	60	60	1,0
> 10	/	Entsprechende Kombination der Pipetten	/	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Konzentration (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤ 2,5	rosa	15	60	0,25
Für Hunde > 2,5 kg beachten Sie bitte die geeignete Pipette:				
2,6 - 5,0	lila	30	120	0,25
5,1 - 10,0	orange	60	120	0,5
10,1 - 20,0	rot	120	120	1,0
20,1 - 40,0	grün	240	120	2,0
> 40	/	Entsprechende Kombination der Pipetten	/	Entsprechende Kombination der Pipetten



**Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (Katzen und Hunde)**

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen adulten Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und ebenso die Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung des Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Flohsaison verabreicht werden, einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe beginnend. Durch die Reduktion der Flohpopulation hilft die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch indirekt einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen, vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.



**Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen und Hunde)** Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte von dem verschreibenden Tierarzt festgelegt werden und auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren (siehe Abschnitt 6). Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Stechmücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zu 1 Monat nach der letzten Exposition Mücken gegenüber verabreicht werden. Würde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgelegt werden. Bei dem Wechsel von einem anderen präventiven Herzwurmmedikament im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.



- Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)** Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.



- Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde)** Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.



- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)** Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.



- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)** Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, eine weitere tierärztliche Untersuchung nach 30 Tagen durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.



- Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)** Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.



- Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde)** Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Einzeldosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

#### 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Handhabung:

- Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
- Drehen Sie die Kappe um und legen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Dichtung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
- Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

#### 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

#### 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

#### 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402500.00.00

Durchsichtige Polypropylen Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen- oder Polyoxymethylen- oder Polypropylen-Verschluss mit Spitze, verpackt in einem laminierten Triplex-Folienbeutel zusammengesetzt aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Eine 1 ml Pipette enthält 0,25 ml Lösung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 3, 6 oder 15 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

#### 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Für die **Chargenfreigabe** verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

Tel. +49 4721 606-0

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

Tel. +49 4721 606-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
-------------------------



# Selehold®

#### 1. Nome do medicamento veterinário

Selehold® 15 mg solução para unção punctiforme para gatos e cães ≤ 2,5 kg

#### 2. Composição

Cada pipeta de 0,25 ml contém:

<b>Substância ativa:</b>	15 mg
<b>Excipiente:</b>	
Hidroxitolueno butilado (E321)	0,2 mg
Solução transparente, incolor a amarela e a acastanhada.	

#### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e Caninos (cães) (≤ 2,5 kg)



#### 4. Indicações de utilização

**Gatos e cães:**



- Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adultícia, larvídica e ovídica do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovídica durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovídica e larvídica pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.



- Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal.



- Tratamento da acariase auricular** (*Otodectes cynotis*)



- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos** (*Toxocara cati*)



- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos** (*Ancylostoma tubaeforme*)



- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores** (*Trichodectes canis*)



- Tratamento da sarna sarcóptica** (causada por *Sarcoptes scabiei*)

- Tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos** (*Toxocara canis*)

#### 5. Contraindicações

Não aplicar a animais com menos de 6 semanas de idade. Não aplicar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e ao peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade). Não aplicar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.

#### 6. Advertências especiais

**Advertências especiais:**

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado. Evite que o animal nade ou seja lavado frequentemente porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário nestes casos não foi investigada.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar diretamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.

A selamectina pode ser administrada com segurança a animais infetados com parasitas adultos, no entanto recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 meses de idade ou mais que vivam em países onde exista um vetor devem ser testados no início da medicação com selamectina. Também se recomenda que os animais sejam testados periodicamente para infeções por dirofilariose adulta, como parte integrante de uma estratégia de prevenção de dirofilariose, mesmo quando o medicamento veterinário tenha sido administrado mensalmente. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adultos.

Após o uso frequente e repetido de um anti-helmíntico desta classe, pode-se desenvolver resistência do parasita a qualquer classe de anti-helmínticos.

**Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:** Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:**

Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem aplicar o medicamento veterinário com precaução.

**Precauções especiais para a proteção do ambiente:** A selamectina é tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães tratados se banhem em cursos de água durante 48 horas após o tratamento, para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos.

**Gestação e lactação:**

Pode ser administrado a gatos e cães reprodutores incluindo cadelas e gatas gestantes e em lactação.

**Fertilidade:**

Pode ser administrado a gatos e cães reprodutores.

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:** Em ensaios clínicos extensos, não foram observadas interações entre a selamectina e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

**Sobredosagem:**

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de doses 10 vezes superiores à dose recomendada. A selamectina foi aplicada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. Selamectina foi também aplicada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

#### 7. Eventos adversos

Caninos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alopécia no local da aplicação <sup>1,2</sup> Alterações do pelo no local de aplicação <sup>3</sup> Hipersalivação <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação no local de aplicação (focal) <sup>2,4</sup> Sinais neurológicos (incluindo convulsões) <sup>5</sup>

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações do pelo no local de aplicação <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (incluindo convulsões) <sup>5</sup>

<sup>[1]</sup> Ligeira e transitória

<sup>[2]</sup> Resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática

<sup>[3]</sup> Aglomeração temporária de pelos no local de aplicação e/ou presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco que normalmente desaparece nas 24 horas após a administração do tratamento e não afeta a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário

<sup>[4]</sup> Transitória e focal

<sup>[5]</sup> Reversível como com outras lactonas macrocíclicas

<sup>[6]</sup> Pode ser observado por um breve período se for lambida uma quantidade significativa

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgvapt.

#### 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg/kg de selamectina. Dever-se-á efetuar uma única administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	Cor da tampa da pipeta	Selamectina (mg)	Dosagem (mg/ml)	Volume (tamanho nominal do tubo - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
Para gatos >2,5 kg, por favor considerar a pipeta adequada:				
2,6-7,5	Azul turquesa	45	60	0,75
7,6-10,0	Cinza claro	60	60	1,0
>10	/	Combinação adequada de pipetas	/	Combinação adequada de pipetas

Cães (kg)	Cor da tampa da pipeta	Selamectina (mg)	Dosagem (mg/ml)	Volume (tamanho nominal do tubo - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
Para cães >2,5 kg, por favor considerar a pipeta adequada:				
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Laranja	60	120	0,5
10,1-20,0	Vermelho	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Azul escuro	360	120	3,0
>60	/	Combinação adequada de pipetas	/	Combinação adequada de pipetas



**Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)** Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas são mortas no animal, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto para a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado em intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento deve ser aplicado em intervalos mensais.



**Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)** A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo médico veterinário prescritor e deve basear-se na situação epidemiológica local (ver secção 12). Para a prevenção da dirofilariose, o medicamento veterinário deve ser aplicado no prazo de um mês após a primeira exposição do animal aos mosquitos e mensalmente até 1 mês após a última exposição a mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. A necessidade de tratamento prolongado deve ser determinada pelo médico veterinário. Quando aplicada para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.



- Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)** Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.



- Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)** Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.



- Tratamento da acariase auricular (gatos)** Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.



- Tratamento da acariase auricular (cães)** Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.



- Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)** Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

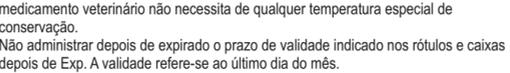


- Tratamento da sarna sarcóptica (cães)** Para eliminação completa dos ácaros, deverá ser aplicada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

#### 9. Instruções com vista a uma administração correta

Como aplicar:

- Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa.
- Inverter a tampa e colocar a outra extremidade na pipeta. Rodar e pressionar a tampa para perfurar o selo, e retirá-la de novo.
- Afastar o pelo na base do pescoço à frente das escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele e num único local. Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



#### 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

#### 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado nos rótulos e caixas depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

#### 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a selamectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1209/01/18DFVPT

Pipetas de dose unitária de polipropileno translúcido, com fecho de polietileno, polioximetileno ou polipropileno, com espigão, acondicionadas em saquetas de laminado triplo de poliéster, alumínio e polietileno.

Pipeta de 1 ml contendo 0,25 ml de solução.



**Embalagens:** Caixas contendo 1, 3, 6 ou 15 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

#### 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia
Tel: +351 214 643 650
Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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