

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

SELIVERM 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów S i psów XS
SELIVERM 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów M
SELIVERM 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów L

2. Skład

Każda jednodawkowa pipetka zawiera:

Substancja czynna:

SELIVERM 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów S i psów XS	selamektyna 15 mg
SELIVERM 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów M	selamektyna 45 mg
SELIVERM 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów L	selamektyna 60 mg

Substancje pomocnicze

Butylohydroksytoluen (E 321) 0,8 mg/ml

Klarowny, bezbarwny, do żółtego lub żółto-zielonego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy i koty:

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywołanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w odniesieniu do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć do zwalczania istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.
- **Zapobieganie robaczycy serca** wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* przy comiesięcznym podawaniu. Selamektyna może być bezpiecznie stosowana u zwierząt zakażonych robaczycą serca spowodowaną przez dorosłe postaci, jednak zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zaleca się, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane przed rozpoczęciem leczenia w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać zwierzęta w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych, nawet w sytuacji, gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany był regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego** (*Otodectes cynotis*).

Koty:

- Leczenie wszolowicy (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Leczenie wszolowicy (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórnoego (spowodowanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6. tygodnia życia. Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po zabiegu bez utraty skuteczności.

Nie stosować, gdy sierść zwierzęcia jest mokra.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry.

Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do kanału słuchowego.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. W przypadku aktywnego wylizywania u kotów można w rzadkich przypadkach obserwować krótki okres nadmiernego ślinienia się.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu weterynaryjnymi produktami leczniczymi, powinny zachować należyłą ostrożność w trakcie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli produkt dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonym zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipetka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Produkt jest wysoce łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Leczone zwierzęta nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez przynajmniej 2 godziny od podania.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Można stosować u kotów i psów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności uzyskane na podstawie szerokiego zakresu badań nie wykazały żadnych interakcji pomiędzy selamektyną i zwykle stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi lub procedurami leczniczymi i chirurgicznymi.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu dawki 10 razy większej od dawki zalecanej. Ten weterynaryjny produkt leczniczy podawano kotom i psom zakażonym dorosłymi postaciami pasożytów sercowych w dawce 3 razy przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych. Produkt podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i karmiącym swoje mioty w dawce 3 razy przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5 razy przekraczającej dawkę zalecaną i nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	wyłysienie w miejscu podania ^{1,2} zmiany sierści w miejscu podania ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	podrażnienie w miejscu podania ^{1,4} objawy neurologiczne (włącznie drgawki) ⁵

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	zmiany sierści w miejscu podania ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	objawy neurologiczne (włącznie drgawki) ⁵

¹ Zwykle ustępuje samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

² Łagodne i przejściowe.

³ Miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i (lub) niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania produktu, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴ Przejściowe i lokalne.

⁵ Odwracalne, podobnie jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Podawać na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Produkt należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw innej występującej jednocześnie inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Poniżej podano odpowiednią długość okresu leczenia poszczególnych pasożytów.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Etykieta na pipetce	Selamektyna (mg)	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipetki v ml)
≤ 2,5	S	15	60	0,25
2,6 – 7,5	M	45	60	0,75
7,6 – 10,0	L	60	60	1,0
> 10		Odpowiednia kombinacja pipetek	60	Odpowiednia kombinacja pipetek

Psy (kg)	Etykieta na pipetce	Selamektyna (mg)	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipetki v ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujących tylko w otoczeniu zwierząt). Zatrzymuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa cykl życiowy pcheł i może pomóc w zwalczaniu istniejących inwazji pcheł środowiskowych na obszarach, do których zwierzę ma dostęp.

W celu zapobiegania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały okres aktywności pcheł, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży

i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie robaczycy serca (koty i psy)

W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu miesiąca od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci nicieni. Jeżeli chcemy zastosować inny produkt w programie profilaktyki robaczycy serca, to jego pierwszą dawkę należy podać w ciągu miesiąca po ostatniej dawce poprzednio stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie wszolowicy (koty i psy)

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego (koty)

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach zalecana jest kontrola u lekarza weterynarii, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać powtórnego leczenia.

Leczenie świerzbu usznego (psy)

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach zalecana jest kontrola u lekarza weterynarii, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać powtórnego leczenia.

Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryców (koty)

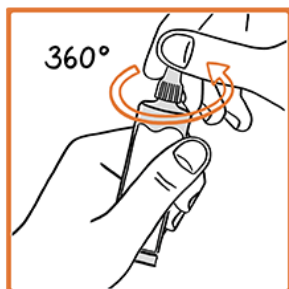
Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu skórniego (psy)

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręcić nakrętkę o 360°. Nie usuwać nakrętki, jak jest widoczne na rysunku. Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić powierzchnię skóry. Umieścić końcówkę pipetki na odsłoniętej skórze i kilkakrotnie nacisnąć pipetkę. Należy upewnić się, że cała zawartość pipetki została wyciśnięta w jednym miejscu. Podanie większej ilości może u psów i kotów spowodować swędzenie, może pojawić się zaczerwienienie lub wyłysienie. Należy unikać kontaktu produktu z własnymi palcami.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowania: 3 lub 6 jednodawkowych pipetek zapakowanych pojedynczo w zgrzewanych saszetkach w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 3 lub 6 jednodawkowymi pipetkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
Tel: + 420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje