

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/18/0069

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Selamektīns 60 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,4 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains, dzeltens līdz brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi (5,1-10,0 kg).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- **Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai**

Ctenocephalides spp. izraisītas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai vienu mēnesi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju jaundzimušajiem līdz septiņu nedēļu vecumam. Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alergiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.

- **Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai** (*Otodectes cynotis*)
- **Grauzējutu invāzijas ārstēšanai** (*Trichodectes canis*)
- **Sarkoptes kašķa ārstēšanai** (ierosina *Sarcoptes scabiei*)
- **Pieaugušu zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšana** (*Toxocara canis*)
- **Sirdstārpu slimības novēršanai**

Dirofilaria immitis izraisītas sirdstārpu slimības novēršanai, lietojot reizi mēnesī.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Izvairīties no biežas dzīvnieka peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo zāļu efektivitāte nav pārbaudīta šajos apstākļos.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Ļoti svarīgi ir zāles lietot atbilstoši norādījumiem, lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas.

Selamektīnu var droši lietot dzīvniekiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju, tomēr, saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi, valstīs, kur ir sastopams slimības pārnēsātājs, pirms selamektīna lietošanas ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma pārbaudīt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas klātbūtni. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušu sirdstārpu invāziju kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja zāles lieto reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D. immitis*.

Parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no siltuma avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērņus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērņiem. Izmantotos aplikatorus nekavējoties izmest un tos nedrīkst atstāt bērņiem redzamā vai pieejamā vietā.

Personām ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šādas grupas veterinārajām zālēm ieteicams ievērot īpašu piesardzību, rīkojoties ar šīm zālēm.

Citi piesardzības pasākumi

Selamektīns ir toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Ārstētie suņi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs 48 stundas pēc zāļu lietošanas, lai novērstu negatīvu ietekmi uz ūdenī dzīvojošiem organismiem.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos veterināro zāļu aplikācija var izraisīt īslaicīgu lokālu apmatojuma savelšanos un/vai dažos gadījumos neliela daudzuma balta pulvera parādīšanos aplikācijas vietā. Tas ir normāli un parasti izzūd 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas, un tas neietekmē ne veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

Ļoti retos gadījumos, tāpat kā citu makrociklisko laktonu lietošanas gadījumā, pēc šo veterināro zāļu lietošanas novēroti atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot vaislas, grūsniem vai laktējošiem suņiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paplašinātos lauka pētījumos netika novērota selamektīna mijiedarbība ar praksē biežāk lietotām veterinārajām zālēm vai medicīniskām, vai ķirurģiskām procedūrām.

4.9. Devas un lietošanas veids

Zāles lietot vienas devas, vienreizējas lokālas aplikācijas veidā, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm vienam un tam pašam dzīvniekam vienlaicīgi ir jāārstē dažādas izcelsmes invāzijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteicamo 6 mg/kg zāļu devu. Piemērotais ārstēšanas ilgums dažādu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar sekojošu tabulu:

Suņi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīns (mg)	Stiprums (mg/ml)	Tilpums (nominālais pipetes lielums– ml)
5,1-10,0	Oranža	60	120	0,5

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas oliņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tiek apturēta blusu vairošanās, pārtraukts blusu attīstības cikls un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju jaundzimušajiem līdz septiņu nedēļu vecumam.

Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai

Šo veterināro zāļu lietošanas nepieciešamību jānosaka ārstējošam veterinārārstam, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Sirdstārpu slimības novēršanai veterinārās zāles lietot vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem un turpināt lietot ik pēc mēneša līdz vienam mēnesim pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tūlītēja veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas atsākšana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Nepieciešamību turpināt šo veterināro zāļu lietošanu noteikt ārstējošam veterinārārstam. Ja sirdstārpu slimības novēršanai šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tā pirmo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaltārpu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējumu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu. Ārstēšanas laikā rūpīgi iztīrīt ārējās auss kanālu. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu ieteicams veikt 30 dienas pēc ārstēšanas, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Kašķa ērcīšu invāzijas ārstēšanai

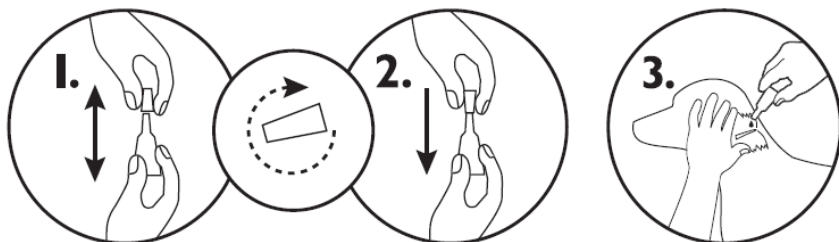
Pilnīgai kašķa ērcu likvidēšanai lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu divus mēnešus pēc kārtas.

Lietošanas veids: uzpilināšanai.

Uzpilināt uz ādas skausta apvidū pirms lāpstiņām.

Kā lietot:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli uz augšu, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu pirms lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt ādai un vairākas reizes saspīest tā, lai viss pipetes saturs pilnībā nonāk tieši uz ādas. Izvairīties no zāļu saskares ar pirkstiem.



4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas ieteicamās devas lietošanas blakusparādības netika novērotas. Lietojot trīskārtīgu ieteicamo selamektīna devu, suņiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Lietojot selamektīnu trīskārtīgā ieteicamā devā arī sievietes un vīriešu kārtas vaislas suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sievietes kārtas dzīvniekiem, kas zīdīja savus jaundzimušos, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollījiem, nevēlama iedarbība netika novērota.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni.
ATĶ vet kods: QP54AA05.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plašu spektru bezmuzgurkaulnieku parazītu, traucējot to hlorīda kanālu vadāmību, pārtraucot normālu

nervu impulsu pārvadīšanu. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Šī iemesla dēļ zāles efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot oļiņu izšķīlšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus (tikai apkārtējā vidē). Ar selamektīnu apstrādāto lolojumdzīvnieku blaugznas nogalina blusu oļiņas un kāpurus, kas iepriekš netika pakļauti selamektīna iedarbībai, un līdz ar to var palīdzēt kontrolēt vides invāziju ar blusām vietās, kur var piekļūt dzīvnieks.

Aktivitāte ir pierādīta arī pret sirdstārpu kāpuriem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas lietošanas selamektīns absorbējas caur ādu, suņiem maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz aptuveni 4 dienās pēc zāļu lietošanas. Pēc absorbcijas caur ādu selamektīns sistēmiski izplatās pa visu organismu un lēnām tiek izvadīts no asins plazmas, uz ko norāda asins plazmas koncentrācija 30 dienas pēc vienreizējas 6 mg/kg devas lokālas lietošanas. Selamektīna ilgstošā uzturēšanās un lēnā izdalīšanās no plazmas atspoguļojas eliminācijas pusperioda laikā, kas suņiem ir 9 dienas. Selamektīna sistēmiskā klātbūtne asins plazmā un ekstensīvas vielmaiņas neesamība nodrošina efektīvu selamektīna koncentrāciju laikā starp divām zāļu lietošanas reizēm (30 dienas).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Izopropilspirts
Butilhidroksitoluols (E321)
Dimetilsulfoksīds

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga, polipropilēna vienas devas pipete ar polietilēna vai polioksimetilēna, vai polipropilēna vāciņu ar smaili, iepakota laminētā trīskāršā maisiņā, kas sastāv no poliestera, alumīnija un polietilēna. Kartona kastīte ar 1, 3, 6 vai 15 pipetēm. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Selamektīns nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojušus organismus. Iepakojumu un neizmantoto saturu iznīcināt kopā ar sadzīves atkritumiem, lai izvairītos no ūdenstilpju piesārņojuma.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA d.d.
Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/DCP/18/0069

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04.12.2018.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.