

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Selehold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6 – 7,5 kg, V/DCP/18/0066

Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6 – 10,0 kg, V/DCP/18/0067

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selehold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6 – 7,5 kg

Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6 – 10,0 kg

Selamectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete satur:

Aktīvā viela, palīgviela:

	Selamektīna stiprums [mg/ml]	Selamektīns [mg]	Tilpums [ml]	Butilhidroksitoluols (E321) [mg]
Selehold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6 – 7,5 kg	60	45	0,75	0,6
Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0	0,8

Dzidrs, bezkrāsains, dzeltens līdz brūns šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS





- Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai**



Ctenocephalides spp. izraisītas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai vienu mēnesi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts šo veterināro zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Veterinārās 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. Šīs veterinārās 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** (*Felicola subrostratus*) 
- **Pieaugušu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai** (*Toxocara cati*) 
- **Pieaugušu zarnu āķtārpu invāzijas ārstēšanai** (*Ancylostoma tubaeforme*) 
- **Sirdstārpu slimības novēršanai** 
Dirofilaria immitis izraisītas sirdstārpu slimības novēršanai, lietojot reizi mēnesī.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kas vienlaicīgi slimo ar kādu citu slimību vai ir novājējuši un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (atbilstoši lielumam un vecumam).

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu lietošana kaķiem retos gadījumos ir saistīta ar nelielu, pārejošu alopēciju aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var novērot pārejošu lokālu kairinājumu. Alopecija un kairinājums parasti izzūd, bet dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Retos gadījumos šo 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 šo veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

Ļoti reti, tāpat kā citu makrociklisku laktonu gadījumā, pēc šo zāļu lietošanas novērojami atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji.

Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos.

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 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi (2,6 – 7,5 kg).

Kaķi (7,6 – 10,0 kg).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Uzpilināšanai.

Uzpilināt uz ādas skaušta apvidū pirms lāpstiņām.

Zāles lietot kā 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:

Kaķi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīns (mg)	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (nomināla pipetes lielums - ml)
2,6 - 7,5	Tirkīza	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Gaiši pelēka	60	60	1,0
> 10		Atbilstošu pipešu kombinācija		Atbilstošu pipešu kombinācija
Kaķiem ≤ 2,5 kg, lūdzu, izvēlieties šādu pipeti:				
≤ 2,5	Rozā	15	60	0,25

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai



Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olīņas, 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 alerģiskā 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 12. punktu). Sirdstārpu slimības novēršanai veterinārās zāles lietot vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem un turpināt lietot ik pēc mēneša līdz 1 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.

Apaļtārpu invāzijas ārstēšanai



Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai



Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.



Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.



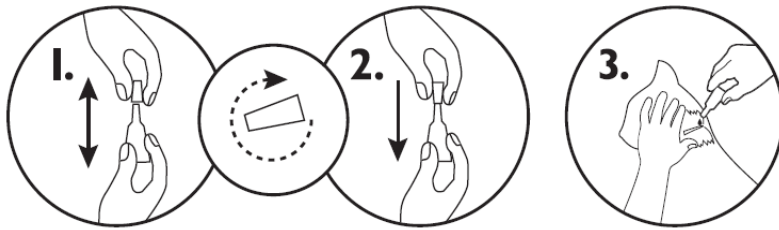
Āktārpu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Kā lietot:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti 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.



Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr, dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai peldināšana 2 stundas vai ilgāk pēc zāļu lietošanas nemazina šo veterināro zāļu efektivitāti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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 ielaižīt 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 pieaugušo sirdstārpu invāzijas klātbūtni. Ieteicams dzīvniekus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu invāziju kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja zāles ir lietots 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.

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 izmetst 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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot vaislas, grūsniem vai laktējošiem kaķiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas ieteicamās devas lietošanas blakusparādības netika novērotas. Lietojot trīskārtīgu ieteicamo selamektīna devu, kaķiem un suņiem ar pieaugušo sirdstārpu invāziju, nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Lietojot selamektīnu trīskārtīgā ieteicamā devā arī sievietēm un vīriešiem kārtas vaislas kaķiem, tostarp grūsniem un laktējošiem sievietēm kārtas dzīvniekiem, kas zīdīja savus jaundzimušos, nevēlama iedarbība netika novērota.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju.

Selamektīns var nelabvēlīgi ietekmēt zivis un ūdenī dzīvojošos organismus, ar kuriem tās barojas.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151

Recepšu veterinārās zāles.