

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SELIVERM 15 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky S a psy XS

SELIVERM 45 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky M

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky L

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

SELIVERM 15 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky S a psy XS selamectinum 15 mg

SELIVERM 45 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky M selamectinum 45 mg

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky L selamectinum 60 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,8 mg/ml
Dipropylenglykol-monomethylether	
Isopropylalkohol	

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo žlutozelený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi a kočky:

- **Léčba a prevence napadení blechami** *Ctenocephalides spp.* po dobu jednoho měsíce po jednorázovém podání. Je důsledkem adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence srdeční dirofilariózy** vyvolané druhem *Dirofilaria immitis* podáním jednou za měsíc. Selamectin lze bezpečně podávat zvířatům infikovaným dospělci dirofilárií. V souladu se správnou veterinární praxí se však doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců a více žijící v zemích, kde existuje přenašeč, byla před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku testována na existující

infekce dospělci dirofilárií. Dále se doporučuje, aby byly testy na infekce dospělci dirofilárií u psů prováděny pravidelně jako nedílná součást strategie prevence dirofilariózy, a to i v případě, že je přípravek podáván každý měsíc. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům druhu *D. immitis*.

- **Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).**

Kočky:

- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba napadení dospělci škrkavek (*Toxocara cati*)
- Léčba napadení dospělci střečních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psi:

- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného druhem *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba napadení dospělci škrkavek (*Toxocara canis*)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

3.4 Zvláštní upozornění

Zvířata se mohou koupat 2 hodiny po ošetření, aniž by došlo ke ztrátě účinnosti.
Nepodávejte na mokrou srst.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek podávejte pouze na povrch kůže. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držte mimo dosah ohně a jiných zdrojů vznícení po dobu nejméně 30 minut nebo dokud srst neuschne.

Při léčbě ušních infestací roztoči nepodávejte přímo do zvukovodu.

Je důležité podat dávku tak, jak je uvedeno, aby se minimalizovalo množství, které může zvíře slíznout. Pokud dojde k výraznému olizování, může být u koček vzácně pozorováno krátké období hypersalivace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé s citlivou pokožkou nebo se známou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu by měli s tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházet obezřetně.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce a přípravek, který se dostane do kontaktu s pokožkou, ihned umyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými

majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory ihned zlikvidujte a nenechávejte v dohledu nebo dosahu dětí.

Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými zdroji vznícení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alopecie v místě podání ^{1,2} , změny srsti v místě podání ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).	podráždění v místě aplikace ^{1,4} , neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	změny srsti v místě podání ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).	neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

¹Obvykle se samo upraví, ale za určitých okolností může být použita symptomatická léčba.

²Mírná a přechodná.

³Lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po podání a nemá vliv na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴Přechodné a místní.

⁵Reverzibilní jako u jiných makrocyclických laktonů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících koček a fen.

Plodnost:

Lze použít u chovných koček a psů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou tímto přípravkem u jednoho zvířete současně léčeny souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jedno jednorázové podání doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Podávejte podle následující tabulky:

Kočky (kg)	Etiketa na pipetě	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Podaný objem (nominální velikost pipety 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		Vhodná kombinace pipet	60	Vhodná kombinace pipet

Psi (kg)	Etiketa na pipetě	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Podaný objem (nominální velikost pipety v ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Léčba a prevence napadení blechami (kočky a psi)

Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělci blech na zvířeti usmrceni a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastaví množení blech, přeruší životní cyklus blech a může pomoci potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek podat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku.

Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek lze podávat celoročně nebo alespoň do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně až do konce sezóny výskytu komárů. Poslední podání musí být provedeno do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžité podání veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií.

Je-li tento přípravek nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem proti dirofiláriím v programu prevence dirofilariózy, musí být první dávka takového veterinárního léčivého přípravku podána do měsíce od poslední dávky předchozího léčiva.

Léčba infekce škrkavkami (kočky a psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami (kočky a psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči (kočky)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každém podání. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba napadení ušními roztoči (psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každém podání. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba infekcí měchovci (kočky)

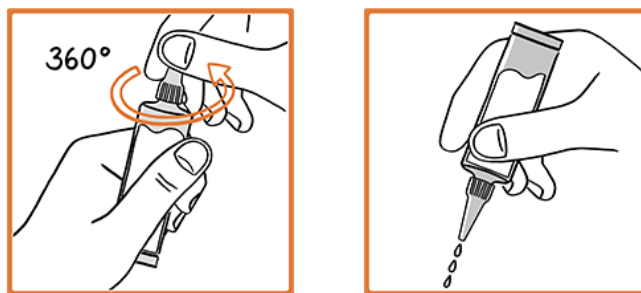
Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

Způsob podání:

Vyndejte pipetu z ochranného obalu. Držte pipetu hrdlem nahoru a otočte uzávěrem o 360°. Neodstraňujte uzávěr, jak je znázorněno na obrázku. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku, aby se obnažila malá oblast kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži. Několikrát pipetu stiskněte tak, aby došlo k vyprázdnění obsahu. Podání většího objemu může u psů a koček způsobit svědění, může dojít k zarudnutí nebo vypadávání srsti. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl podán v trojnásobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl také podán v trojnásobku doporučené dávky chovným zvířatům, včetně březích a laktujících koček

a fen, které kojily své vrhy, a v pětinasobku doporučené dávky koliím citlivým na ivermektin, a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení použití antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

4.2 Farmakodynamika

Selamektin je semisyntetická sloučenina ze skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selame má adulticidní, ovicidní a larvicidní účinek proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Detritus od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu, a tak může pomáhat snižovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Byla také prokázána účinnost proti larvám dirofilárií.

4.3 Farmakokinetika

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány u koček přibližně za 1 den po podání a u psů za 3 dny po podání. Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po podání jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během intervalu mezi podáními dávky (30 dní).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, na suchém místě.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá jednodávková hliníková pipeta s vnitřní vrstvou z HDPE a otočným PP uzávěrem. Pipety jsou baleny jednotlivě v zataveném sáčku (PET-Al-PE). Sáčky jsou vloženy do papírové krabičky.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 3 nebo 6 jednodávkovými pipetami.

Objem přípravku:

SELIVERM 15 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky S a psy XS: 0,25 ml

SELIVERM 45 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky M: 0,75 ml

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro kočky L: 1,0 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože selamektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/24-C, 96/041/24-C, 96/042/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

30. 7. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).