

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SELIVERM 15 mg roztok na kvapkanie na kožu – spot-on pre mačky S a psy XS

SELIVERM 45 mg roztok na kvapkanie na kožu – spot-on pre mačky M

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Účinná látka:

SELIVERM 15 mg spot-on pre mačky S a psy XS

Selamektin 15 mg

SELIVERM 45 mg spot-on pre mačky M

Selamektin 45 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,8 mg/ml
Dipropylenglykol-monomethylether	
Isopropylalkohol	

Číry, bezfarebný až žltý alebo žltozelený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy a mačky:

- **Liečba a prevencia napadnutia blchami** *Ctenocephalides* spp. po dobu jedného mesiaca po jednorazovej aplikácii. Je dôsledkom adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností prípravku. Veterinárny liek je ovicídny po dobu 3 týždňov po podaní. Opakované podanie po mesiaci gravidným a laktujúcim zvieratám pôsobí prostredníctvom zníženia populácie blch ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov veku. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť stratégie pri alergickej dermatitíde spôsobenej blchami a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať potláčať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.
- **Prevencia srdcovej dirofilariózy** vyvolanej druhom *Dirofilaria immitis* aplikáciou raz za mesiac. Selamektín možno bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými dirofilármi. V súlade so správnou veterinárnou praxou sa však odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov a viac žijúce v krajinách, kde existuje prenášač, boli pred podaním tohto veterinárneho lieku testované na existujúce infekcie dospelými dirofilármi. Ďalej sa odporúča, aby sa testy na infekcie dospelými dirofilármi pri psoch vykonávali pravidelne ako neoddeliteľná súčasť stratégie prevencie

dirofilárií, a to aj v prípade, že sa liek podáva každý mesiac. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým jedincom *D. immitis*.

- **Liečba napadnutia ušnými roztočmi** (*Otodectes cynotis*).

Mačky:

- Liečba napadnutia všami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba napadnutia dospelými škrkavkami (*Toxocara cati*)
- Liečba napadnutia dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Liečba napadnutia všami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného druhom *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba napadnutia dospelými škrkavkami (*Toxocara canis*)

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podváhu (s ohľadom na veľkosť a vek).

3.4 Osobitné upozornenia

Zvieratá sa môžu kúpať 2 hodiny po ošetrení, bez toho aby došlo ku strate účinnosti. Neaplikovať, ak je srst' zvierat'a vlhká.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek aplikovať len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Ošetrené zvieratá držať mimo dosahu ohňa a iných zdrojov vznietenia aspoň 30 minút, alebo pokiaľ srst' neuschne.

Pri liečbe ušných infestácií roztočmi neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité aplikovať dávku podľa pokynov, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré môže zviera zlízať.

Pokiaľ dôjde k výraznému olizovaniu, môže byť pri mačkách zriedkavo pozorované krátke obdobie hypersalivácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby s citlivou pokožkou alebo so známou alergiou na veterinárne lieky tohto typu by mali s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať opatrne.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po použití si umyť ruky a veterinárny liek, ktorý sa dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite vodou, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrenými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne. V deň aplikácie veterinárneho lieku zabrániť kontaktu detí s ošetrenými zvieratami a zvieratám nedovoliť spať so svojimi chovateľmi, najmä nie s deťmi. Použité aplikátory ihneď zlikvidovať a nenechať v dohľade alebo dosahu detí.

Tento veterinárny liek je veľmi horľavý; chráňte pred teplom, iskrami, otvoreným ohňom alebo inými zdrojmi vznietenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabrániť ošetreným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch aspoň dve hodiny po aplikácii lieku.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	alopécie v mieste aplikácie ^{1,2} , zmeny srsti v mieste aplikácie ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	podráždenie v mieste aplikácie ^{1,4} , neurologické príznaky (vrátane záchvatov) ⁵

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	zmeny srsti v mieste aplikácie ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	neurologické príznaky (vrátane záchvatov) ⁵

¹Zvyčajne sa samé upraví, ale za určitých okolností môže byť použitá symptomatická liečba.

²Mierna a prechodná.

³Lokálne dočasné zlepenie srsti v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku, ktorézvyčajne zmizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

⁴Prechodné a miestne.

⁵Reverzibilné, ako pri iných makrocyclických laktónoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas rozsiahleho terénneho testovania neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi selamektínom a bežne používanými veterinárnymi liekmi, liečebnými alebo chirurgickými postupmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie kvapkaním na kožu - spot-on.

Veterinárny liek sa aplikuje jednorazovo v dávke, ktorá obsahuje minimálne 6 mg selamektínu/kg. Ak sa pri tom istom zvierati lieči veterinárnym liekom súbežná infestácia alebo infekcia, je odporúčané podať len jednu aplikáciu odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečby pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikujte podľa nasledujúcej tabuľky:

Mačky (kg)	Etiketa na pipete	Selamektín (mg)	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety v ml)
≤ 2,5	S	15	60	0,25
2,6 – 7,5	M	45	60	0,75

Psy (kg)	Etiketa na pipete	Selamektín (mg)	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety v ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Liečba a prevencia napadnutia blchami (mačky a psy)

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené a nie sú produkované životaschopné vajíčka, usmrť sa aj larvy (len v okolitom prostredí). To zastaví množenie blch, preruší vývinový cyklus blchy a pomáha potláčať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu napadnutia blchami je potrebné veterinárny liek aplikovať v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať jeden mesiac pred nástupom aktivity blch. Podanie v mesačných intervaloch gravidným a laktujúcim zvieratám pôsobí prostredníctvom zníženia populácie blch ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov života.

Ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitíde spôsobenej blchami sa má veterinárny liek aplikovať v mesačných intervaloch.

Prevencia srdcovej dirofilariózy (mačky a psy)

Veterinárny liek možno aplikovať celoročne alebo aspoň do jedného mesiaca po prvom kontakte zvieraťa s komármi a následne raz mesačne až do konca sezóny výskytu komárov. Posledná aplikácia musí byť vykonaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak sa dávka vynechá a mesačný interval medzi dávkami sa prekročí, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnej aplikácii minimalizuje možnosť vývoja dospelých dirofilárií. Ak je tento liek nahradený iným preventívnym veterinárnym liekom proti dirofiláriám v programe prevencie dirofilariózy, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

Liečba infekcie škrkavkami (mačky a psy)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba napadnutia všami (mačky a psy)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (mačky)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus sa má z vonkajšieho zvukovodu jemne odstrániť pri každej aplikácii. Po 30 dňoch je odporúčaná kontrola u veterinárneho lekára, pretože pri niektorých zvieratách je potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (psy)

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus sa má z vonkajšieho zvukovodu jemne odstrániť pri každej aplikácii. Po 30 dňoch je odporúčaná kontrola u veterinárneho lekára, pretože pri niektorých zvieratách je potrebná druhá aplikácia.

Liečba infekcií machovcami (mačky)

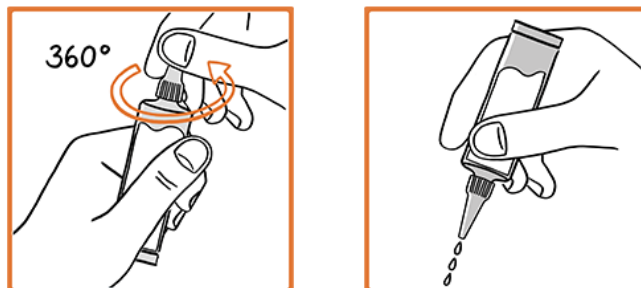
Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Na úplnú elimináciu zákožíek je potrebné aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku dva po sebe nasledujúce mesiace.

Spôsob podania:

Vyberte pipetu z ochranného obalu. Držte pipetu hrdlom nahor a otočte uzáverom o 360°. Neodstraňujte uzáver, ako je znázornené na obrázku. Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku, aby bola viditeľná koža. Priložte špičku pipety priamo na kožu. Niekoľkokrát pipetu stlačte tak, aby došlo k vyprázdneniu obsahu. Aplikácia väčšieho objemu môže pri psoch a mačkách spôsobiť svrbenie, môže dôjsť k začervenaniu alebo vypadávaniu srsti. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii desaťnásobku odporúčanej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Tento veterinárny liek bol aplikovaný v trojnásobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými dirofilármi a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Tento veterinárny liek bol tiež aplikovaný v trojnásobku odporúčanej dávky chovným zvieratám, vrátane gravidných a laktujúcich mačiek a súk, ktoré krmili svoje vrhy a v päťnásobku odporúčanej dávky kóliám citlivým na ivermektín, a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

4.2 Farmakodynamika

Selamektín je semisyntetická zlúčenina zo skupiny avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo usmrcuje široké spektrum bezstavovcov parazitov tak, že ovplyvňuje vedenie v ich chloridových kanáloch a preruší tak normálny prenos nervových vzruchov. Inhibuje tým elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropod a spôsobuje ich paralýzu a/alebo úhyn.

Selamektín má adulticídny, ovicídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narúša životný cyklus blch tým, že usmrcuje dospelých jedincov (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a usmrcuje larvy (len v okolí prostredí zvierat'a). Detritus zo zvierat liečených selamektínom usmrcuje vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku

selamektínu, a tak pomáha znižovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zvieratá prístup. Účinnosť bola tiež preukázaná proti larvám dirofilárií.

4.3 Farmakokinetika

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie dosahuje približne za 1 až 3 dni po aplikácii pri psoch a mačkách. Po absorpcii cez kožu je selamektín systémovo distribuovaný a pomaly eliminovaný z plazmy, čo bolo pri psoch a mačkách doložené detekovateľnými plazmatickými koncentraciami 30 dní po aplikácii jednorazovej lokálnej dávky 6 mg/kg. Dlhodobá perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do konečného biologického polčasu 8 dní pri mačkách a 11 dní pri psoch. Systémová perzistencia selamektínu v plazme a neschopnosť výrazne metabolizovať umožňujú udržať účinné koncentrácie selamektínu počas celého intervalu medzi dávkami (30 dní).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela jednodávková hliníková pipeta s vnútornou vrstvou z HDPE a otočným PP uzáverom. Pipety sú balené jednotlivo v zatavenom vrecku (PET-Al-PE). Vrecká sú vložené do papierovej krabičky.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička s 3 alebo 6 jednodávkovými pipetami.

Objem prípravku:

SELIVERM 15 mg roztok na kvapkanie na kožu – spot-on pre mačky S a psy XS: 0,25 ml

SELIVERM 45 mg roztok na kvapkanie na kožu – spot-on pre mačky M: 0,75 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože selamektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/058/DC/24-S - SELIVERM 15 mg spot-on pre mačky S a psy XS

96/059/DC/24-S - SELIVERM 45 mg spot-on pre mačky M

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).