

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Selafort 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1–20,0 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Substanță activă:

Selamectină 120 mg

Excipient:

Butilat de hidroxitoluen (E321) 0,8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție transparentă, incoloră până la galben-maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (10,1–20,0 kg).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- **Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici** produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.
- **Tratamentul râiei auriculare** (*Otodectes cynotis*).
- **Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi** (*Trichodectes canis*);
- **Tratamentul râiei sarcoptice** (produsă de *S. scabiei*);
- **Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi** (*Toxocara canis*)
- **Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci** cauzată de *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Evitați îmbăierea sau șamponarea frecventă a animalului, deoarece în aceste cazuri, nu a fost evaluată menținerea eficacității produsului.

Pentru tratamentul râiei auriculare, nu se va aplica produsul direct în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs pe care animalul o poate linge.

Selamectina poate fi administrată în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu selamectină. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Se poate dezvolta rezistența paraziților la oricare dintre clasele de antihelmintice după utilizarea frecventă, repetată a unor antihelmintice din clasa terapeutică respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până blana este uscată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare și spălați imediat orice produs care intră în contact cu pielea cu apă și săpun. Dacă apare o expunere accidentală la ochi, spălați imediat ochii cu apă și consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copiii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Selamectina este toxică pentru organismele acvatice. Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă timp de 48 ore după administrarea tratamentului, pentru evitarea reacțiilor adverse asupra organismelor acvatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce local o aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar la câini.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi administrat la cățelele aflate în perioada căldurilor, gestației sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

În urma efectuării unor teste clinice extensive, nu s-au observat interacțiuni între selamectină și produsele de uz veterinar utilizate în mod obișnuit, sau cu procedurile medicale și chirurgicale.

4.9 Doză și calea de administrare

Produsul trebuie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei - în ml)
10,1–20,0	Roșie	120	120	1,0

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci

Necesitatea tratamentului trebuie stabilită de către medicul veterinar care prescrie produsul și trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală (vezi pct. 4.4). Pentru prevenirea bolii cardiace, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în decurs de o lună de la prima expunere la țânțari și ulterior lunar până la 1 lună după ultima expunere la țânțari. Dacă se ratează o doză și intervalul lunar între doze este depășit, administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și reluarea administrării lunare vor reduce la minim riscul de dezvoltare al viermilor cardiaci adulți. Necesitatea prelungirii tratamentului trebuie

stabilită de către medicul veterinar prescriptor. Când se înlocuiește un alt produs medicinal veterinar împotriva bolii cardiace, în cadrul unui program de prevenire a bolilor cardiace, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză administrată din produsul anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

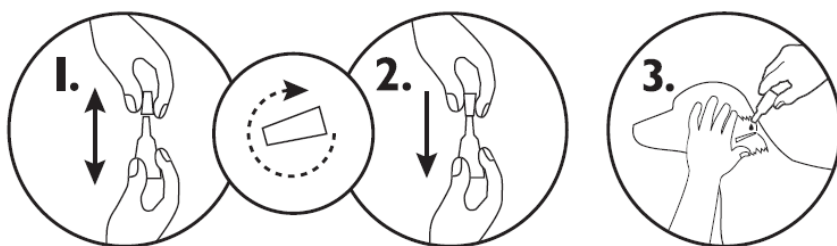
Metoda și calea de administrare

Administrare spot-on.

Se aplică pe piele, la baza gâtului, în dreptul omoplaților.

Cum se aplică:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și trageți capacul.
2. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Împingeți și răsuciți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Desfaceți blana de la baza gâtului în dreptul omoplaților, până la pielea vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori, pentru a goli complet conținutul direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produs și degetele dvs.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Produsul a fost administrat în doze de peste 10 ori doza recomandată fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectina a fost administrată în doze de 3 ori peste doza recomandată la câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectina a fost, de asemenea, administrată în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la câinii masculi și femele, inclusiv la femelele gestante sau în lactație, care își alăptau puii și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectină, fără a se observa apariția de reacții adverse.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs antiparazitar, insecticid și repelent, lactone macrociclice.
Codul veterinar ATC: QP54AA05.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Selamectina este un compus semi-sintetic aparținând clasei ivermectinelor. Selamectina paralizează și/sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați prin acțiunea pe care o are asupra conductivității canalelor de clor ale acestora producând întreruperea neurotransmiterii normale. Aceasta acțiune întrerupe activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și a celulelor musculare la artropode ceea ce determină paralizia acestora și/sau moartea.

Selamectina are activitate adulticidă, ovocidă și larvocidă împotriva puricilor. Totuși, întrerupe efectiv ciclul vital al puricilor prin omorârea adulților (de pe animal), prevenind ecloziunea ouălor (de pe animal și din mediul ambiant) și prin omorârea larvelor (numai din mediul ambiant). Resturile cutanate provenite de la animalele de companie tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și pot să reprezinte un ajutor în controlul infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

A fost demonstrată, de asemenea, acțiunea împotriva larvelor viermilor cardiaci.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ca urmare a administrării spot on selamectina este absorbită de la nivelul pielii atingând o concentrație plasmatică maximă în aproximativ 4 zile după administrarea la câine.

Ca urmare a absorbției de la nivelul pielii, selamectina este distribuită sistemic și este eliminată încet de la nivelul plasmăi așa cum se poate observa în concentrațiile plasmatice detectabile, la 30 de zile după administrarea unei singure doze topice de 6 mg/kg. Persistența prelungită și eliminarea încetă a selamectinei de la nivelul plasmăi este reflectată în terminarea perioadei de înjumătățire în 9 zile la câine. Persistența sistemică a selamectinei în plasmă și lipsa metabolizării extensive oferă concentrații eficiente ale selamectinei pe toată durata intervalului cuprins între dozări (30 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool izopropilic
Butilat de hidroxitoluen (E321)
Dimetil sulfoxid

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină. A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă transparentă din polipropilenă pentru eliberarea unei unități dozate, cu capac din polietilenă sau polioximetilenă sau polipropilenă, cu vârf perforator, ambalată într-o pungă triplu laminată din poliester, aluminiu și polietilenă.

Cutie cu 1, 3, 6 sau 15 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Selamectina nu trebuie deversată în cursurile de apă, întrucât poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice. Ambalajele și resturile neutilizate trebuie eliminate și colectate împreună cu resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200071

9. DATA PRIMEI ELIBIRĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

02/07/2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE 120 mg}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Selafort 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1–20,0 kg
Selamectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Substanță activă:

Selamectină 120 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
15 x 1 ml

5. SPECII ȚINTĂ

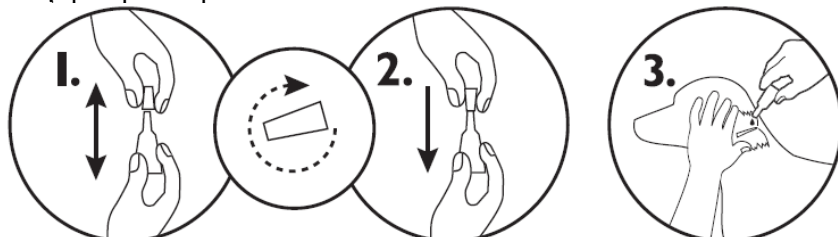
Câini (10,1–20,0 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.



8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13 MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

16. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200071

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

*Ctenocephalides spp**Dirofilaria immitis**Otodectes cynotis**Trichodectes canis**Sarcoptes scabiei**Toxocara canis*

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{ETICHETĂ FOLIE 120 mg}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Selafort 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1–20,0 kg



Selamectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

120 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot on.



5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
PIPETĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Selafort 120 mg
Selamectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

