

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SELIVERM 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów S

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa pipetka zawiera:

### Substancja czynna:

Selamektyna 30 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylohydroksytoluen (E 321)                                      | 0,8 mg/ml                                                                                                        |
| Glikolu dipropylenowego monometylowy eter                         |                                                                                                                  |
| Alkohol izopropylowy                                              |                                                                                                                  |

Klarowny, bezbarwny, do żółtego lub żółto-zielonego roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt.

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywołanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w odniesieniu do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć do zwalczania istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.
- **Zapobieganie robaczycy serca** wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* przy comiesięcznym podawaniu. Selamektyna może być bezpiecznie stosowana u zwierząt zakażonych robaczycą serca spowodowaną przez dorosłe postacie, jednak zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zaleca się, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane przed rozpoczęciem leczenia w kierunku obecności dorosłych postaci pasożytów sercowych. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać zwierzęta w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych, nawet w sytuacji, gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany był regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.

- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).**
- **Leczenie wszolowicy (*Trichodectes canis*)**
- **Leczenie świerzbu skórnoego (spowodowanego przez *Sarcoptes scabiei*)**
- **Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)**

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6. tygodnia życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po zabiegu bez utraty skuteczności.

Nie stosować, gdy sierść zwierzęcia jest mokra.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry.

Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do kanału słuchowego.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. W przypadku aktywnego wylizywania u kotów można w rzadkich przypadkach obserwować krótki okres nadmiernego ślinienia się.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu weterynaryjnymi produktami leczniczymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli produkt dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonym zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipetka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Produkt jest wysoce łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Leczone zwierzęta nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez przynajmniej 2 godziny od podania.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

|                                                         |                                                       |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | zmiany sierści w miejscu podania <sup>1</sup>         |
| Bardzo rzadko                                           | objawy neurologiczne (włączając drgawki) <sup>2</sup> |

|                                                                           |  |
|---------------------------------------------------------------------------|--|
| (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt,<br>włączając pojedyncze raporty): |  |
|---------------------------------------------------------------------------|--|

<sup>1</sup> Miejscowe przejściowe zlepienie się włosów w miejscu podania i (lub) niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania produktu, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

<sup>2</sup> Odwracalne, podobnie jak w przypadku innych makrocyclicznych laktonów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### Płodność:

Można stosować u psów hodowlanych.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności uzyskane na podstawie szerokiego zakresu badań nie wykazały żadnych interakcji pomiędzy selamektyną i zwykle stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi lub procedurami leczniczymi i chirurgicznymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Produkt należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw innej występującej jednocześnie inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Poniżej podano odpowiednią długość okresu leczenia poszczególnych pasożytów.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

| Psy (kg)  | Etykieta na pipetce | Selamektyna (mg) | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipetki w ml) |
|-----------|---------------------|------------------|-------------|-----------------------------------------------------|
| 2,6 – 5,0 | S                   | 30               | 120         | 0,25                                                |

#### **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł**

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujących tylko w otoczeniu zwierząt). Zatrzymuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały okres aktywności pcheł, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

### **Zapobieganie robaczycy serca**

W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu miesiąca od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci nicieni. Jeżeli chcemy zastosować inny produkt w programie profilaktyki robaczycy serca, to jego pierwszą dawkę należy podać w ciągu miesiąca po ostatniej dawce poprzednio stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie inwazji nicieni**

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie wszolowicy**

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie świerzbu usznego**

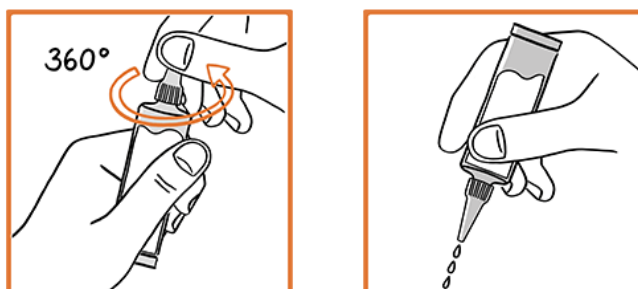
Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach zalecana jest kontrola u lekarza weterynarii, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać powtórnego leczenia.

### **Leczenie świerzbu skórno**

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

### Instrukcja stosowania:

Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręcić nakrętkę o 360°. Nie usuwać nakrętki, jak jest widoczne na rysunku. Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić powierzchnię skóry. Umieścić końcówkę pipetki na odsłoniętej skórze i kilkakrotnie nacisnąć pipetkę. Należy upewnić się, że cała zawartość pipetki została wyciśnięta w jednym miejscu. Podanie większej ilości może u psów i kotów spowodować swędzenie, może pojawić się zaczerwienienie lub wyłysienie. Należy unikać kontaktu produktu z własnymi palcami.



### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu dawki 10 razy większej od dawki zalecanej. Ten weterynaryjny produkt leczniczy podawano kotom i psom zakażonym dorosłymi postaciami pasożytów sercowych w dawce 3 razy przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych. Produkt podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie

rozrodczym, a także samicom w ciąży i karmiącym swoje mioty w dawce 3 razy przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5 razy przekraczającej dawkę zalecaną i nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP54AA05**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Wykazuje aktywność przeciw wielu gatunkom pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i (lub) śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz uśmiercanie larw (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do jaj pcheł i ich postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom *Dirofilaria immitis*.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 dniu u kotów i 3 dniach u psów. Po wchłonięciu z powierzchni skóry ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu psów i kotów 30 dni po podaniu zewnętrznie pojedynczej dawki 6 mg/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 8 dni u kotów i 11 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała aluminiowa jednodawkowa pipetka z wewnętrzną warstwą z HDPE i przekręcaną górną częścią z PP. Pipetki są pakowane pojedynczo w zgrzewaną saszetkę (PET-Al-PE). Saszetki są umieszczone w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 3 lub 6 jednodawkowymi pipetkami.

Każda pipetka zawiera:

SELIVERM 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów S: 0,25 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta, a. s.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).