

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELIVERM 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem S un suņiem XS

SELIVERM 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem M

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem L

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vienas devas pipete satur:

Aktīvā viela:

SELIVERM 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem S un suņiem XS

selamektīns 15 mg

SELIVERM 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem M

selamektīns 45 mg

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem L

selamektīns 60 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluēns (E 321)	0,8 mg/ml
Dipropilēnglikola monometilēteris	
Izopropilspirts	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens vai dzeltenzaļš šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi un kaķi:

- ***Ctenocephalides spp.* ierosinātas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai** vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas lietošanas. To nodrošina šo veterināro zāļu adulticīdās, larvicīdās un ovicīdās īpašības. Šīm veterinārajām zālēm ir ovicīda iedarbība 3 nedēļas pēc to lietošanas. Atkārtota lietošana pēc mēneša grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem samazina blusu populāciju un šādi nodrošina arī mazuļiem metienā blusu invāzijas novēršanu līdz pat septiņu nedēļu vecumam. Šīs zāles var lietot kā daļu no blusu izraisīta alergiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas un to ovicīdā un larvicīdā iedarbība var palīdzēt kontrolēt esošo blusu invāziju apkārtējā vidē dzīvniekiem pieejamās telpās.
- ***Dirofilaria immitis* ierosinātas sirdstārpu slimības (dirofilariozes) novēršanai**, lietojot vienu reizi mēnesī. Selamektīnu var droši lietot dzīvniekiem, kas inficējušies ar pieaugušām dirofilārijām. Tomēr saskaņā ar labu veterināro praksi ir ieteicams, lai visi 6 mēnešus veci un vecāki dzīvnieki, kas dzīvo valstīs, kurās pastāv pārnēsātājs, pirms šo veterināro zāļu lietošanas tiktu testēti, lai noteiktu inficēšanos ar pieaugušām dirofilārijām. Tāpat ir ieteicams, lai testi inficēšanās ar pieaugušām dirofilārijām noteikšanai suņiem tiktu veikti regulāri, kā neatņemama

dirofilāriju novēršanas stratēģijas sastāvdaļa, arī tādā gadījumā, ja šīs zāles tiek lietotas katru mēnesi. Šīs veterinārās zāles neiedarbojas pret *D. immitis* pieaugušiem īpatņiem.

- **Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.**

Kaķi:

- Matgraužu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu cērmju (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Gremošanas trakta āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) pieaugušu īpatņu invāzijas ārstēšanai.

Suņi:

- Matgraužu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Sarkoptozes (ko izraisījušas *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.
- Pieaugušu cērmju (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem. Nelietot kaķiem, kas vienlaikus cieš no slimības vai ir novājināti un tiem ir samazināts svars (ņemot vērā kaķa lielumu un vecumu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc lietošanas, nezaudējot šo zāļu iedarbību. Nelietot uz mitra apmatojuma.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Dzīvniekus, kam lietotas šīs zāles, sargāt no liesmām un citiem aizdegšanās avotiem vismaz 30 minūtes vai līdz apmatojums ir izžuvis.

Ārstējot ērcīšu izraisītu ausu infekciju, nelietot šīs zāles tieši auss ejā.

Ir svarīgi lietot norādītajā devā, lai mazinātu to daudzumu, ko dzīvnieks var nolaizīt. Ja šīs zāles tiek ievērojami nolaizītas, kaķiem retos gadījumos novēro īslaicīgu hipersalivāciju (pastiprinātu siekalu atdalīšanos).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar jutīgu ādu vai ar zināmu alerģiju pret šāda veida veterinārajām zālēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un zāles, kas nonākušas saskarē ar ādu, nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tieša kontakta ar dzīvnieku, kam lietotas zāles, līdz uzklāšanas vieta nav pilnībā nožuvusi. Šo zāļu lietošanas dienā bērniem nepieļaut saskari ar dzīvniekiem, kam lietotas šīs zāles, un dzīvniekiem neļaut gulēt pie īpašniekiem, īpaši pie bērniem. Izlietotās pipetes nekavējoties likvidēt un neatstāt bērniem redzamā un pieejamā vietā.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt tās no karstuma, dzirkstelēm, atklātām liesmām vai citiem aizdegšanās avotiem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Neļaujiet dzīvniekam, kam lietotas šīs zāles, vismaz divas stundas pēc šo zāļu lietošanas peldēties ūdenstilpēs.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alopēcija lietošanas vietā ^{1,2} , apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums lietošanas vietā ^{1,4} , neiroloģiski simptomi (tostarp lēkmes) ⁵

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski simptomi (tostarp lēkmes) ⁵

¹Parasti izzūd pati no sevis, taču noteiktos apstākļos var pielietot simptomātisku ārstēšanu.

²Mērena un pārejoša.

³Lokāla, īslaicīga apmatojuma salīpšana lietošanas vietā un/vai ļoti reti neliela daudzuma balta pulvera parādīšanās, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc lietošanas un tas neietekmē šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

⁴Pārejošs un lokāls.

⁵Atgriezenisks tāpat kā lietojot citus makrocikliskos laktonus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot kaķenēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kaķiem un suņiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Plašu lauku pētījumu laikā netika novērota selamektīna mijiedarbība ar parasti lietotām veterinārajām zālēm vai ārstniecības vai ķirurģiskajām procedūrām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Šīs veterinārās zāles lietot kā vienreizēju devu, kas satur vismaz 6 mg selamektīna/kg. Ja ar šīm veterinārajām zālēm vienam un tam pašam dzīvniekam vienlaikus ārstē vienlaicīgas invāzijas vai infekcijas, ir ieteicams lietot tikai vienu vienreizēju ieteikto devu 6 mg/kg. Atbilstošs ārstēšanas ilgums pret atsevišķiem parazītiem ir noteikts tālāk tekstā.

Lietot atbilstoši šai tabulai:

Kaķi (kg)	Etikete uz pipetes	Selamektīns (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais lielums, 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		Piemērota pipešu kombinācija	60	Piemērota pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Etikete uz pipetes	Selamektīns (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais lielums, ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai (kaķi un suņi)

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas uz dzīvnieka esošās pieaugušās blusas tiek nonāvētas, netiek dētas dzīvotspējīgas oļiņas, tiek nonāvēti arī kāpuri (tikai apkārtējā vidē atrodamie). Tās aptur blusu vairošanos, pārtrauc blusu dzīves ciklu un var palīdzēt mazināt esošo blusu invāziju apkārtējā vidē dzīvniekam pieejamās telpās.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles lietot ik pēc mēneša visu blusu sezonas laiku. Lietošanu uzsākt vienu mēnesi pirms blusu aktivitātes sākuma. Lietošana ik pēc mēneša grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem samazina blusu populāciju un šādi nodrošina arī mazuļiem metienā blusu invāzijas novēršanu līdz pat septiņu nedēļu vecumam.

Lai šīs veterinārās zāles lietotu kā daļu no blusu alergiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas, veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai (kaķi un suņi)

Šīs veterinārās zāles var lietot visa gada garumā vai vismaz viena mēneša laikā pēc dzīvnieka pirmā kontakta ar odiem un pēc tam līdz pat odu sezonas beigām. Pēdējo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējā kontakta ar odiem. Ja deva ir izlaista un mēneša intervāls starp devām ir pārsniegts, tad tūlītēja šo veterināro zāļu lietošana un atgriešanās pie ikmēneša lietošanas mazinās pieaugušu dirofilāriju īpatņu attīstīšanās iespējas. Ja ar šīm veterinārajām zālēm aizstāj citas profilaktiski lietojamas veterinārās zāles pret dirofilārijām sirdstārpu slimības novēršana ietvaros, pirmā šo veterināro zāļu deva jālieto mēneša laikā pēc iepriekšējo veterināro zāļu pēdējās devas.

Cērmju invāzijas ārstēšanai (kaķi un suņi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai (kaķi un suņi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (kaķi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Katrā zāļu lietošanas reizē auss ārējās eja saudzīgi jāiztīra no izdalījumiem. Pēc 30 dienām ir ieteicama izmeklēšana pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra deva.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (suņi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Katrā zāļu lietošanas reizē auss ārējā eja saudzīgi jāiztīra no izdalījumiem. Pēc 30 dienām ir ieteicama izmeklēšana pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra deva.

Āktārpu invāzijas ārstēšanai (kaķi)

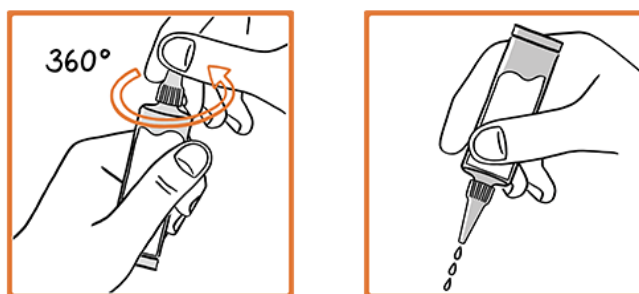
Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Sarkoptozes ārstēšanai (suņi)

Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai viena veterināro zāļu deva jālieto divus mēnešus pēc kārtas.

Lietošanas veids:

Izņemt pipeti no aizsargiepakojuma. Turēt pipeti ar kakliņu uz augšu un pagriezt vāciņu par 360°. Kā parādīts attēlā - nenoņemt vāciņu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes tā, lai atklātos neliels ādas apvidus. Pielikt pipetes galu tieši pie ādas. Vairākas reizes saspīest pipeti tā, lai iztukšotu tās saturu. Lielāka tilpuma izmantošana suņiem un kaķiem var izraisīt niezi, var rasties apsārtums vai izkrist apmatojums. Izvairieties no zāļu saskares ar Jūsu pirkstiem.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmit reizes lielākas devas par ieteikto lietošanas netika novērota nekādas blakusparādības. Trīs reizes lielāka šo veterināro zāļu deva par ieteikto tika lietota kaķiem un suņiem, kas inficēti ar pieaugušām dirofilārijām, un netika novērotas nekādas blakusparādības. Trīs reizes lielāka šo veterināro zāļu deva par ieteikto tika lietota vaislas dzīvniekiem, tostarp grūsnām kaķenēm un kucēm, kā arī kaķenēm un kucēm laktācijas periodā, kuras zīdīja savus mazuļus, savukārt piecas reizes lielāka šo veterināro zāļu deva par ieteikto tika lietota kollijiem, kas jutīgi pret ivermektīnu, taču netika novērotas nekādas blakusparādības.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA05

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir daļēji sintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nonāvē plašu parazitū – bezmugurkaulnieku spektru, proti, tas ietekmē plūsmu to hlorīda kanālos un šādi pārtrauc nervu impulsu normālu novadīšanu. Šādi tiek slāpēta nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektriskā aktivitāte, izraisot to paralīzi un/vai bojāeju.

Selamektīnam ir adulticīda, ovicīda un larvicīda iedarbība pret blusām. Tādēļ tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nogalinot pieaugušus īpatņus (uz dzīvnieka), novērš oļiņu izšķilšanos (uz dzīvnieka un apkārtējā vidē), un nogalina kāpurus (tikai apkārtējā vidē). Ar selamektīnu ārstētu dzīvnieku atdalījušās ādas atliekas nogalina blusu oļiņas un kāpurus, uz kuriem selamektīns iepriekš nebija iedarbojies, tādējādi tas palīdz mazināt blusu invāziju ārējā vidē dzīvniekiem pieejamās telpās. Tāpat ir pierādīta iedarbība pret dirofilāriju kāpuriem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc uzpilināšanas uz ādas selamektīns caur ādu tiek absorbēts, un maksimālā plazmas koncentrācija kaķiem tiek sasniegta aptuveni 1 dienas laikā pēc lietošanas, bet suņiem – 3 dienu laikā pēc lietošanas. Pēc absorbcijas caur ādu selamektīns sistēmiski izplatās un lēnām tiek izvadīts no plazmas, kas suņiem un kaķiem ir pierādīts ar nosakāmu plazmas koncentrācijas palīdzību 30 dienu laikā pēc vienas lokālas 6 mg/kg devas lietošanas. Selamektīna ilgstošā noturība un lēnā izvadīšana no plazmas nozīmē to, ka galējais pussabrukšanas laiks kaķiem ir 8 dienas, bet suņiem – 11 dienas. Selamektīna noturība plazmā un nespēja ievērojami metabolizēties ļauj noturēt efektīvu selamektīna koncentrāciju laikā starp atsevišķām devām (30 dienas).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta vienas devas alumīnija pipete ar iekšēju ABPE slāni un pagriežamu PP vāciņu. Pipetes iepakotas pa vienai aizkausētā maisiņā (PET-Al-PE). Maisiņi ielikti papīra kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Papīra kastīte ar 3 vai 6 vienas devas pipetēm.

Šo veterināro zāļu tilpums:

SELIVERM 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem S un suņiem XS: 0,25 ml

SELIVERM 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem M: 0,75 ml

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem L: 1,0 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo selamektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/24/0045

V/DCP/24/0046

V/DCP/24/0047

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/06/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

27/06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{ALU maisiņš pipetei 0,25 ml, papīra kastīte 3 x 0,25 ml, 6 x 0,25 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELIVERM 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem S un suņiem XS

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Selamektīns 15 mg/pipete

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

Logo:

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/24/0045

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{ALU maisiņš pipetei 0,75 ml, 1,0 ml, papīra kastīte 3 x 0,75 ml, 3 x 1,0 ml, 6 x 0,75 ml, 6 x 1,0 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELIVERM 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem M

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem L

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Selamektīns 45 mg/pipete

Selamektīns 60 mg/pipete

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

Logo:

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/24/0046

V/DCP/24/0047

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{pipete 0,25 ml, 0,75 ml, 1,0 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELIVERM 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem S un suņiem XS

SELIVERM 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem M

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem L

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Selamektīns 15 mg

Selamektīns 45 mg

Selamektīns 60 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

SELIVERM 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem S un suņiem XS

SELIVERM 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem M

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem L

2. Sastāvs

Katra vienas devas pipete satur:

Aktīvā viela:

SELIVERM 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem S un suņiem XS selamektīns 15 mg

SELIVERM 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem M selamektīns 45 mg

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem L selamektīns 60 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluēns (E 321) 0,8 mg/ml

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens vai dzeltenzaļš šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņi un kaķi:

- ***Ctenocephalides spp.* ierosinātas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai** vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas lietošanas. To nodrošina šo veterināro zāļu adulticīdās, larvicīdās un ovicīdās īpašības. Šīm veterinārajām zālēm ir ovicīda iedarbība 3 nedēļas pēc lietošanas. Atkārtota lietošana pēc mēneša grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem samazina blusu populāciju un šādi nodrošina arī mazuļiem metienā blusu invāzijas novēršanu līdz pat septiņu nedēļu vecumam. Šīs zāles var lietot kā daļu no blusu izraisīta alerģiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas un to ovicīdā un larvicīdā iedarbība var palīdzēt kontrolēt esošo blusu invāziju apkārtējā vidē dzīvniekiem pieejamās telpās.
- ***Dirofilaria immitis* ierosinātas sirdstārpu slimības (dirofilariozes) novēršanai**, lietojot vienu reizi mēnesī. Selamektīnu var droši lietot dzīvniekiem, kas inficējušies ar pieaugušām dirofilārijām. Tomēr saskaņā ar labu veterināro praksi ir ieteicams, lai visi 6 mēnešus veci un vecāki dzīvnieki, kas dzīvo valstīs, kurās pastāv pārnēsātājs, pirms šo veterināro zāļu lietošanas tiktu testēti, lai noteiktu inficēšanos ar pieaugušām dirofilārijām. Tāpat ir ieteicams, lai testi inficēšanās ar pieaugušām dirofilārijām noteikšanai suņiem tiktu veikti regulāri, kā neatņemama dirofilāriju novēršanas stratēģijas sastāvdaļa, arī tādā gadījumā, ja šīs zāles tiek lietotas katru mēnesi. Šīs veterinārās zāles neiedarbojas pret *D. immitis* pieaugušiem īpatņiem.
- **Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.**

Kaķi:

- Matgraužu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu cērmju (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Gremošanas trakta āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) pieaugušu īpatņu invāzijas ārstēšanai.

Suņi:

- Matgraužu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Sarkoptozes (ko izraisījušas *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.
- Gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis*) pieaugušu īpatņu invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem. Nelietot kaķiem, kas vienlaikus cieš no slimības vai ir novājināti un tiem ir pazemināts svars (ņemot vērā kaķa lielumu un vecumu).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc lietošanas, nezaudējot šo zāļu iedarbību. Nelietot uz smitra apmatojuma.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Dzīvniekus, kam lietotas šīs zāles, sargāt no liesmām un citiem aizdegšanās avotiem vismaz 30 minūtes vai līdz apmatojums ir izžuvis.

Ārstējot ērcīšu izraisītu ausu infekciju, nelietot šīs zāles tieši auss ejā.

Ir svarīgi lietot norādītajā devā, lai mazinātu to daudzumu, ko dzīvnieks var nolaižīt. Ja šīs zāles tiek ievērojami nolaižītas, kaķiem retos gadījumos novēro īslaicīgu hipersalivāciju (pastiprinātu siekalu atdalīšanos).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar jutīgu ādu vai ar zināmu alerģiju pret šāda veida veterinārajām zālēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un zāles, kas nonākušas saskarē ar ādu, nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauši iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tieša kontakta ar dzīvnieku, kam lietotas zāles, līdz uzklāšanas vieta nav pilnībā nožuvusi. Šo zāļu lietošanas dienā bērniem nepieļaut saskari ar dzīvniekiem, kam lietotas šīs zāles, un dzīvniekiem neļaut gulēt pie īpašniekiem, īpaši pie bērniem. Izlietotās pipetes nekavējoties likvidēt un neatstāt bērniem redzamā un sasniedzamā vietā.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt tās no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Neļaut dzīvniekam, kam lietotas šīs zāles, vismaz divas stundas pēc šo zāļu lietošanas peldēties ūdenstilpēs.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot kaķenēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kaķiem un suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Plašu lauku pētījumu laikā netika novērota selamektīna mijiedarbība ar parasti lietotām veterinārajām zālēm vai ārstniecības vai ķirurģiskajām procedūrām.

Pārdozēšana:

Pēc desmit reizes lielākas devas par ieteikto lietošanas netika novērota nekādas blakusparādības. Trīs reizes lielāka šo veterināro zāļu deva par ieteikto tika lietota kaķiem un suņiem, kas inficēti ar pieaugušām dirofilārijām, un netika novērotas nekādas blakusparādības. Trīs reizes lielāka šo veterināro zāļu deva par ieteikto tika lietota vaislas dzīvniekiem, tostarp grūsnām kaķenēm un kucēm, kā arī kaķenēm un kucēm laktācijas periodā, kuras zīdīja savus mazuļus, savukārt piecas reizes lielāka šo veterināro zāļu deva par ieteikto tika lietota kollijiem, kas jutīgi pret ivermektīnu, taču netika novērotas nekādas blakusparādības.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alopēcija lietošanas vietā ^{1,2} , apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums lietošanas vietā ^{1,4} , neiroloģiski simptomi (tostarp lēkmes) ⁵

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski simptomi (tostarp lēkmes) ⁵

¹Parasti izzūd pati no sevis, taču noteiktos apstākļos var pielietot simptomātisku ārstēšanu.

²Mērena un pārejoša.

³Lokāla, īslaicīga apmatojuma salīšana lietošanas vietā un/vai ļoti reti neliela daudzuma balta pulvera parādīšanās, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc lietošanas, un tas neietekmē šo veterināro zāļu drošumu, ne uz iedarbīgumu.

⁴Pārejošs un lokāls.

⁵Atgriezenisks tāpat lietojot citus makrocikliskos laktonus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Uzpiliniet uz kakla pamatnes ādas pirms lāpstiņām.

Šīs veterinārās zāles lietot kā vienreizēju devu, kas satur vismaz 6 mg selamektīna/kg. Ja ar šīm veterinārajām zālēm vienam un tam pašam dzīvniekam vienlaikus ārstē vienlaicīgas invāzijas vai infekcijas, ir ieteicams lietot tikai vienu vienreizēju ieteikto devu 6 mg/kg. Atbilstošs ārstēšanas ilgums pret atsevišķiem parazītiem ir noteikts tālāk tekstā.

Lietot atbilstoši šai tabulai:

Kaķi (kg)	Etikete uz pipetes	Selamektīns (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais lielums, 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		Piemērota pipešu kombinācija	60	Piemērota pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Etikete uz pipetes	Selamektīns (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais lielums, ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai (kaķi un suņi)

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas uz dzīvnieka esošās pieaugušās blusas tiek nonāvētas, netiek dētas dzīvotspējīgas olniņas, tiek nonāvēti arī kāpuri (tikai apkārtējā vidē atrodamie). Tās aptur blusu vairošanos, pārtrauc blusu dzīves ciklu un var palīdzēt var mazināt esošo blusu invāziju apkārtējā vidē dzīvniekam pieejamās telpās.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles lietot ik pēc mēneša visu blusu sezonas laiku. Lietošanu uzsākt vienu mēnesi pirms blusu aktivitātes sākuma. Lietošana ik pēc mēneša grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem samazina blusu populāciju un šādi nodrošina arī mazuļiem metienā blusu invāzijas novēršanu līdz pat septiņu nedēļu vecumam.

Lai šīs veterinārās zāles lietotu kā daļu no blusu alerģiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas, veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai (kaķi un suņi)

Šīs veterinārās zāles var lietot visa gada garumā vai vismaz viena mēneša laikā pēc dzīvnieka pirmā kontakta ar odiem un pēc tam līdz pat odu sezonas beigām. Pēdējo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējā kontakta ar odiem. Ja deva ir izlaista un mēneša intervāls starp devām ir pārsniegts, tad tūlītēja šo veterināro zāļu lietošana un atgriešanās pie ikmēneša lietošanas mazinās pieaugušu dirofilāriju īpatņu attīstīšanās iespējas. Ja ar šīm veterinārajām zālēm aizstāj citas profilaktiski lietojamas veterinārās zāles pret dirofilārijām sirdstārpu slimības novēršana ietvaros, pirmā šo veterināro zāļu deva jālieto mēneša laikā pēc iepriekšējo veterināro zāļu pēdējās devas.

Cērmju invāzijas ārstēšanai (kaķi un suņi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai (kaķi un suņi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (kaķi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Katrā zāļu lietošanas reizē auss ārējā eja saudzīgi jāiztīra no izdalījumiem. Pēc 30 dienām ir ieteicama izmeklēšana pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra deva.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (suņi)

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Katrā zāļu lietošanas reizē auss ārējā eja saudzīgi jāiztīra no izdalījumiem. Pēc 30 dienām ir ieteicama izmeklēšana pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra deva.

Āktārpu infekcijas ārstēšanai (kaķi)

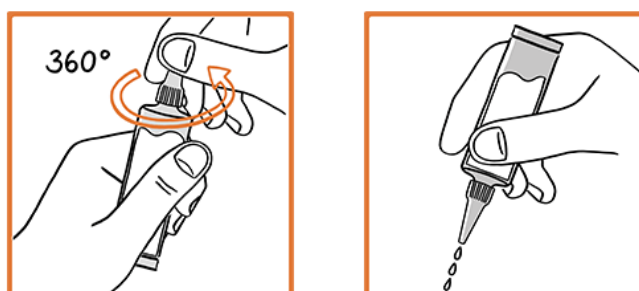
Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Sarkoptozes ārstēšanai (suņi)

Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai viena veterināro zāļu deva jālieto divus mēnešus pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemt pipeti no aizsargiepakojuma. Turēt pipeti ar kakliņu uz augšu un pagriezt vāciņu par 360°. Kā parādīts attēlā - nenoņemt vāciņu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes tā, lai atklātos neliels ādas apvidus. Pielikt pipetes galu tieši pie ādas. Vairākas reizes saspiest pipeti tā, lai iztukšotu tās saturu. Lielāka tilpuma izmantošana suņiem un kaķiem var izraisīt niezi, var rasties apsārtums vai izkrist apmatojums. Izvairieties no zāļu saskares ar Jūsu pirkstiem.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies uz kastītes un etiķetes norādītais derīguma termiņš pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo selamektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/24/0045

V/DCP/24/0046

V/DCP/24/0047

Iepakojuma lielumi: 3 vai 6 vienas devas pipetes, kas iepakotas atsevišķi aizkausētā maisiņā papīra kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tālr.: + 420 517 318 911

E-pasts: reklamace@bioveta.cz