

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELIVERM 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem S
SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem M
SELIVERM 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem L
SELIVERM 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XL
SELIVERM 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XXL

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vienas devas pipete satur:

Aktīvā viela:

SELIVERM 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem S	selamektīns	30 mg
SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem M	selamektīns	60 mg
SELIVERM 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem L	selamektīns	120 mg
SELIVERM 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XL	selamektīns	240 mg
SELIVERM 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XXL	selamektīns	360 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.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

- ***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 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 alergiskā 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.**
- **Matgraužu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.**
- **Sarkoptozes (ko izraisījušas *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.**
- **Cērmju (*Toxocara canis*) pieaugušu īpatņu invāzijas ārstēšanai.**

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem.

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 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 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, atklātās 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.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski simptomi (tostarp lēkmes) ²

¹Lokāla, īslaicīga apmatojuma salipšana 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.

²Atgriezenisks 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 kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas 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:

Suņi (kg)	Etikete uz pipetes	Selamektīns (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais lielums, ml)
2,6 – 5,0	S	30	120	0,25
5,1 – 10,0	M	60	120	0,5
10,1 – 20,0	L	120	120	1,0
20,1 – 40,0	XL	240	120	2,0

40,1 – 60,0	XXL	360	120	3,0
> 60		Piemērota pipešu kombinācija	60/120	Piemērota pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai

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 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 alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai

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 novēršanas ietvaros, pirmā šo veterināro zāļu deva jālieto mēneša laikā pēc iepriekšējo veterināro zāļu pēdējās devas.

Cērmju invāzijas ārstēšanai

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai

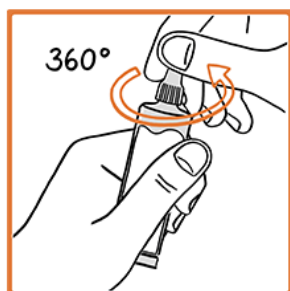
Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Katrā zāļu lietošanas reizē auss ārējā eja saudzīgi jāiztīra no izdalījumiem. Pēc 30 dienām ir ieteicama izmeklēšana pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra deva.

Sarkoptozes ārstēšanai

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

Lietošanas veids:

Izņemt pipeti no aizsargiekpakojuma. 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 parazītu – 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 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem S: 0,25 ml

SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem M: 0,5 ml

SELIVERM 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem L: 1,0 ml

SELIVERM 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XL: 2,0 ml

SELIVERM 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XXL: 3,0 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. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/24/0048

V/DCP/24/0049

V/DCP/24/0050

V/DCP/24/0051

V/DCP/24/0052

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, 0,5 ml, 1,0 ml, 2,0 ml, 3,0 ml, papīra kastīte 3 x 0,25 ml, 3 x 0,5 ml, 3 x 1,0 ml, 3 x 2,0 ml, 3 x 3,0 ml, 6 x 0,25 ml, 6 x 0,5 ml, 6 x 1,0 ml, 6 x 2,0 ml, 6 x 3,0 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELIVERM 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem S
SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem M
SELIVERM 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem L
SELIVERM 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XL
SELIVERM 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XXL

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Selamektīns	30 mg/pipete
Selamektīns	60 mg/pipete
Selamektīns	120 mg/pipete
Selamektīns	240 mg/pipete
Selamektīns	360 mg/pipete

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1,0 ml
6 x 1,0 ml
3 x 2,0 ml
6 x 2,0 ml
3 x 3,0 ml
6 x 3,0 ml

4. MĒRĶSUGAS

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/24/0048
V/DCP/24/0049
V/DCP/24/0050
V/DCP/24/0051
V/DCP/24/0052

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{pipete 0,25 ml, 0,5 ml, 0,5 ml, 1,0 ml, 2,0 ml, 3,0 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELIVERM 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem S
SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem M
SELIVERM 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem L
SELIVERM 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XL
SELIVERM 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XXL

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Selamektīns	30 mg
Selamektīns	60 mg
Selamektīns	120 mg
Selamektīns	240 mg
Selamektīns	360 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

SELIVERM 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem S
SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem M
SELIVERM 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem L
SELIVERM 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XL
SELIVERM 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XXL

2. Sastāvs

Katra vienas devas pipete satur:

Aktīvā viela:

SELIVERM 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem S	selamektīns	30 mg
SELIVERM 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem M	selamektīns	60 mg
SELIVERM 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem L	selamektīns	120 mg
SELIVERM 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XL	selamektīns	240 mg
SELIVERM 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem XXL	selamektīns	360 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluēns (E 321) 0,8 mg/ml

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens vai dzeltenzaļš šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

- ***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 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 alergiskā 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.**
- **Matgraužu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.**
- **Sarkoptozes (ko izraisījušas *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.**

- **Cērmju (*Toxocara canis*) pieaugušu īpatņu invāzijas ārstēšanai.**

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc lietošanas, nezaudējot šo zāļu iedarbību. Nelietot uz mitra 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 nolaizīt. Ja šīs zāles tiek ievērojami nolaizītas, kaķiem retos gadījumos novēro īslaicīgu hipersalivāciju (pastiprinātu siekalu atdalīšanos).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievadaveterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar jutīgu ādu vai ar zināmu alergiju 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, 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 kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas 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

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski simptomi (tostarp lēkmes) ²

¹Lokāla, īslaicīga apmatojuma salipšana lietošanas vietā un/vai ļoti reti neliela daudzuma balta pulvera parādīšanās, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc lietošanas, un tas neietekmē šoveterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

²Atgriezenisks 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/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Uzpilināt 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:

Suņi (kg)	Etikete pipetes uz	Selamektīns (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais lielums, ml)
2,6 – 5,0	S	30	120	0,25
5,1 – 10,0	M	60	120	0,5
10,1 – 20,0	L	120	120	1,0
20,1 – 40,0	XL	240	120	2,0
40,1 – 60,0	XXL	360	120	3,0
> 60		Piemērota pipešu kombinācija	60/120	Piemērota pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai

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 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 alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai

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 novēršanas ietvaros, pirmā šo veterināro zāļu deva jālieto mēneša laikā pēc iepriekšējo veterināro zāļu pēdējās devas.

Cērmju invāzijas ārstēšanai

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai

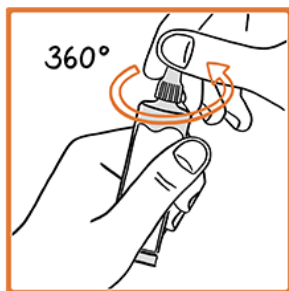
Lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Katrā zāļu lietošanas reizē auss ārējā eja saudzīgi jāiztīra no izdalījumiem. Pēc 30 dienām ir ieteicama izmeklēšana pie veterinārārsta, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra deva.

Sarkoptozes ārstēšanai

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemt pipeti no aizsargiekpakojuma. 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.



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/24/0048

V/DCP/24/0049

V/DCP/24/0050

V/DCP/24/0051

V/DCP/24/0052

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
Tāl.: + 420 517 318 911
E-pasts: reklamace@bioveta.cz