

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Selafort 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6-5,0 kg
Selafort 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1-10,0 kg
Selafort 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1-20,0 kg
Selafort 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1-40,0 kg
Selafort 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1-60,0 kg

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501, Novo mesto
Slovenia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Selafort 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6-5.0 kg
Selafort 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1-10,0 kg
Selafort 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1-20,0 kg
Selafort 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1-40,0 kg
Selafort 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1-60.0 kg.

Selamectină

Fiecare pipetă conține:

Substanță activă, excipient;

	Concentrație selamectină [mg/ml]	Selamectină [mg]	Volum [ml]	Butilat de hidroxitoluen (E321)[mg]
Selafort 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6-5,0 kg	120	30	0,25	0,2
Selafort 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1-10,0 kg	120	60	0,5	0,4
Selafort 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1-20,0 kg	120	120	1,0	0,8
Selafort 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1-40,0 kg	120	240	2,0	1,6
Selafort 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1-60,0 kg	120	360	3,0	2,4

Soluție transparentă, incoloră până la galben-maroniu.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Acesta indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice la purici iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

- Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul infestării cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*).
- Tratamentul râiei sarcoptice (*Sarcoptes scabiei*).
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).
- Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci produsă de *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare.

4. 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.

5. REACȚII ADVERSE

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.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini (2,6-5,0 kg)

Câini (5,1-10,0 kg)

Câini (10,1-20,0 kg)

Câini (20,1-40,0 kg)

Câini (40,1-60,0 kg)

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare spot-on.

Se va aplica topic, pe suprafața pielii, la baza gâtului, în fața spațiului dintre omoplați.

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)
2,6-5,0	Viole	30	120	0,25
5,1-10,0	Portocaliu	60	120	0,5
10,1-20,0	Roșu	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Albastru închis	360	120	3,0
>60	/	Combi-nația adecvată de pipete	/	Combi-nația adecvată de pipete

Pentru câinii <2,5 kg, utilizați următoarea pipetă:

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤2,5	Roz	15	60	0,25

Cum se aplică:

- Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și trageți capacul.

- b) Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Împingeți și răsușiți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
- c) Desfaceți blana dc 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.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului cu 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Tratamentul și prevenirea infestațiilor 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 o 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 a 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 (câini)

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

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

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.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14.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.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru