

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Selafort 15 mg spot-on

Pentru pisici și câini $\leq 2,5$ 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.

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Selafort 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg

Selamectină

Substanță activă:

	Concentrație de selamectină [mg/ml]	Selamectină [mg]	Volum [ml]
Selafort 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici ≤2,5 kg	60	15	0,25

Excipienți:

Butilat de hidroxitoluen 0,2 mg

Soluție transparentă, incoloră până la galben-maroniu.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pisici și câini

- **Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici**

Produsul de Ctenocephalides spp. oferă protecție timp de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvicide 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. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice la purici, iar datorită acțiunii ovocide și larvicide, poate contribui la controlul infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

- **Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci**

produsă de *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare

- **Tratamentul rãiei auriculare (*Otodectes cynotis*)**

Pisici

- **Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*)**

- **Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*)**

- **Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*)**

Câini

- **Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*)**

- **Tratamentul rãiei sarcoptice (*Sarcoptes scabiei*)**

- **Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).**

4. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte afecțiuni, sunt slăbite sau subponderale (greutate și vârstă).

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

5. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisici poate fi asociată, în rare ocazii, cu o alopecie tranzitorie și de intensitate medie la locul de aplicare. În foarte rare ocazii poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția terapeutică, dar medicația simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

În rare cazuri, la pisici și câini, 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 și pisici.

Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisici, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

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 la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

6. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici ($\leq 2,5$ 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 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, doar o singură aplicare a dozei 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 conformitate cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei- în ml)
≤2,5 kg	Roz	15	60	0,25
Pentru pisicile >2,5 kg, utilizați pipeta adecvată				
2,6- 7,5	Turcoaz	45	60	0,75
7,6-10,0	Gri	60	60	1,0
> 10	/	Combi-nația adecvată de pipete	/	Combi-nația adecvată de pipete

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selameticină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei- în ml)
≤2,5 kg	Roz	15	60	0,25
Pentru câinii >2,5 kg, utilizați pipeta adecvată				
2,6- 7,5	Violet	30	120	0,25
7,6-10,0	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

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 când pielea devine 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 dumneavoastră.

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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei menajere.

Selamectina poate avea efecte adverse asupra peștilor sau a unor organisme acvatice cu care aceștia se hrănesc.

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 conformitate cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mari, care 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 animalelor 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 când 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, prezentând medicului prospectul sau eticheta produsului. Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere. Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării acestui produs. După utilizare, se vor spăla mâinile cu apă și săpun pentru a îndepărta orice cantitate de produs care a venit accidental în contact cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, aceștia vor fi spălați imediat cu apă, iar consultul medical trebuie solicitat, prezentând medicului prospectul sau eticheta produsului. 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, iar animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu 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 de ore după administrarea tratamentului, pentru a evita reacțiile adverse asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație:

Poate fi administrat la pisicile și cățelele aflate în perioada de călduri, gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În urma efectuării testărilor clinice, nu s-au observat interacțiuni între selamectină și produsele de uz veterinar administrate de rutină sau cu procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Produsul a fost administrat în doze de peste 10 ori doza recomandată, fără a se observa apariția de efecte nedorite la câinii infestați cu viermi cardiaci adulți. Selamectina a fost administrată, de asemenea, în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisici și câini, 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.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

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

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, 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