

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selames 15 mg soluzione spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,25 ml contiene:

Principio attivo:

Selamectina 15 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida, da incolore a gialla a marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani ($\leq 2,5$ kg)

4.2 Indicazioni per l'uso, specificando le specie di destinazione

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo una singola somministrazione. Questo è il risultato delle proprietà adulticide, larvicide e ovide del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovide per 3 settimane dopo la somministrazione. Mediante la riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci e mediante la sua azione ovide e larvicida può essere di aiuto nel controllo delle infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- **Prevenzione della dirofilariosi** causata da *Dirofilaria immitis* con somministrazione mensile.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).

Gatti:

- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Felicola subrostratus*)
- **Trattamento dei nematodi adulti** (*Toxocara cati*)
- **Trattamento degli anchilostomi intestinali dell'adulto** (*Ancylostoma tubaeforme*)

Cani:

- **Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)

- **Trattamento della rogna sarcoptica** (causata da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento dei nematodi intestinali dell'adulto** (*Toxocara canis*)

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto le 6 settimane di età.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti, o che sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non applicare quando il pelo dell'animale è bagnato.

Evitare frequenti bagni in acqua o lo shampoo all'animale perché il mantenimento dell'efficacia del prodotto in questi casi non è stato studiato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente sul condotto uditivo.

È importante applicare la dose come da indicazioni per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale.

La selamectina può essere somministrata con sicurezza ad animali infetti da dirofilarie adulte, tuttavia, secondo la buona pratica veterinaria, si raccomanda che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi nei paesi in cui esiste un vettore debbano essere testati per le infezioni da dirofilarie adulte esistenti prima iniziare la terapia con selamectina. Si raccomanda inoltre di testare periodicamente gli animali per le infezioni da dirofilarie adulte, come parte integrante della strategia di prevenzione della dirofilaria, anche quando il prodotto è stato somministrato mensilmente. Questo prodotto non è efficace contro l'adulto *D. immitis*.

La resistenza parassitaria a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fuochi e altre fonti di calore per almeno 30 minuti o fino a quando il manto non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso e lavare immediatamente qualsiasi prodotto a contatto con la pelle con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico. Questo medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di ignizione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con animali trattati fino a quando il sito di applicazione non si sia asciugato. Il giorno del trattamento ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati e agli animali non deve essere permesso di dormire con i loro proprietari, in particolare i bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non lasciati alla vista o alla portata dei bambini.

Le persone con sensibilità nota o allergie ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario.

Altre precauzioni

La selamectina è tossica per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso del medicinale veterinario nei gatti è stato raramente associato ad alopecia transitoria lieve nel sito di applicazione. In casi molto rari può anche essere osservata irritazione focale transitoria. L'alopecia e l'irritazione sono normalmente auto-risolutive, ma la terapia sintomatica può essere applicabile in alcune circostanze.

In rare occasioni in cani e gatti, l'applicazione del medicinale veterinario può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nel sito di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca. Questo è normale e scomparirà in genere entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

Molto raramente, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati segni neurologici reversibili, comprese le convulsioni, dopo l'uso del medicinale veterinario in cani e gatti.

Se si verifica una leccata significativa del prodotto applicato, raramente si può osservare un breve periodo di ipersalivazione nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento nei cani e nei gatti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei numerosi studi clinici di campo non sono state osservate interazioni tra selamectina e medicinali veterinari normalmente utilizzati o procedure mediche o chirurgiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale devono essere trattate con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata un'unica applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg in qualsiasi momento. La durata appropriata del periodo di trattamento per i singoli parassiti è specificata di seguito.

Somministrare in accordo alla seguente tabella:

Gatti e cani (kg)	Colore del cappuccino della pipetta	Selamectina (mg)	Efficacia (mg/ml)	Volume (contenuto nominale nel tubetto – ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25

Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani)

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte sull'animale vengono uccise, non vengono prodotte uova vitali e vengono uccise anche le larve (presenti solo nell'ambiente).

Ciò interrompe la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo di vita e nelle aree a cui l'animale ha accesso, può aiutare a controllare le preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili durante tutta la stagione delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci divengano attive. Attraverso una riduzione della popolazione delle pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età.

Per l'uso come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della dirofilariosi (gatti e cani)

La necessità di trattamento deve essere determinata dal veterinario responsabile e deve essere basata sulla situazione epidemiologica locale (vedere paragrafo 4.4). Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e successivamente ogni mese fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Qualora si salti una dose e si superi un intervallo mensile tra le dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del dosaggio mensile ridurranno al minimo la possibilità di sviluppare le dirofilarie adulte. La necessità di un trattamento prolungato dovrebbe essere determinata dal veterinario prescrittore. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la prima dose del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Trattamento delle infezioni da ascaridi (gatti e cani)

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti formati dal condotto uditivo esterno. E' raccomandata una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Trattamento delle infezioni da anchilostomi (gatti)

Deve essere somministrata una dose singola del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

Per la completa eliminazione degli acari, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

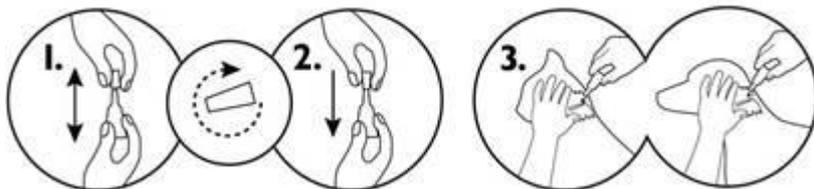
Metodo e via di somministrazione: uso spot-on.

Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.

- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto. Evitare il contatto diretto tra il medicinale e le dita.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a gatti e cani infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. La selamectina è stata anche somministrata a 3 volte la dose raccomandata per l'allevamento di cani e gatti maschi e femmine, comprese le femmine in gravidanza e in allattamento che allattavano le loro cucciolate e a 5 volte la dose raccomandata ai Collies sensibili all'ivermectina e non sono stati osservati effetti indesiderati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici.
Codice ATCvet: QP54AA05.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La selamectina è un composto semi-sintetico della classe delle avermectine. La selamectina paralizza e / o uccide una vasta gamma di parassiti invertebrati attraverso l'interferenza con la loro conduttanza del canale del cloruro causando l'interruzione della normale trasmissione neuronale. Questo inibisce l'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e nelle cellule muscolari negli artropodi che portano alla loro paralisi e/o morte.

La selamectina ha attività adulticida, ovicida e larvicida contro le pulci. Pertanto, interrompe efficacemente il ciclo di vita delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), impedendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo ambiente). I detriti di animali trattati con selamectina uccidono uova e larve di pulci non precedentemente esposti alla selamectina e possono quindi aiutare a controllare le infestazioni di pulci ambientali esistenti nelle aree a cui l'animale ha accesso.

L'attività è stata dimostrata anche contro le larve di dirofilaria.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione spot on la selamectina viene assorbita dalla cute raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche rispettivamente circa 5 e 4 giorni dopo la somministrazione nei gatti e nei cani. In seguito all'assorbimento dalla pelle, la selamectina si distribuisce sistematicamente e viene lentamente eliminata dal plasma come manifestato in concentrazioni plasmatiche rilevabili nei cani e nei gatti 30 giorni dopo la somministrazione di una singola dose topica a 6 mg / kg. La prolungata persistenza e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflettono nei valori di emivita di eliminazione terminale di 8 e 9 giorni rispettivamente nei gatti e nei cani. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di un metabolismo estensivo forniscono concentrazioni efficaci di selamectina per la durata dell'intervallo di inter-dosaggio (30 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol isopropilico
Butilidrossitoluene (E321)
Dimetil sulfossido

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta mono-dose in polipropilene traslucido con chiusura in polietilene o poliossimetilene o polipropilene con punta impacchettata in un sacchetto triplex laminato composto da poliestere, alluminio e polietilene.

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 15 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina non deve entrare nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericolosa per i pesci e gli altri organismi acquatici. Contenitori e contenuto residuo devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici raccolti per evitare la contaminazione di corsi d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n. 105196012
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105196024
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105196036
Scatola con 15 pipette	A.I.C. n. 105196048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
13/10/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
03/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.