

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selehold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,25 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Selamectine 15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Isopropylalcohol	
Butylhydroxytolueen (E321)	0,2 mg
Dimethylsulfoxide	

Heldere, kleurloze tot gele tot bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en hond ($\leq 2,5$ kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van infestaties door vlooiën**

veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiëninfectatie in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie- dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiëninfectatie te bestrijden in ruimtes waar het dier toegang tot heeft.

- **Preventie van hartwormziekte**

veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.

- **Behandeling van infestaties van oormijt (*Otodectes cynotis*).**

Katten:

- **Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).**
- **Behandeling van infestaties met volwassen rondwormen (*Toxocara cati*)**
- **Behandeling van infestaties met volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).**

Honden:

- **Behandeling van infestaties met bijtende luizen** (*Trichodectes canis*).
- **Behandeling van sarcopteschurft** (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- **Behandeling van infestaties met volwassen intestinale spoelwormen** (*Toxocara canis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij katten die gelijktijdig aan een andere ziekte lijden of die verzwakt zijn en ondergewicht hebben (voor grootte en leeftijd).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vermijd frequent zwemmen of het wassen met shampoo van het dier aangezien het effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

Voor de behandeling van oormijt, niet rechtstreeks in de gehoorgang aanbrengen.

Het is belangrijk om de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan aflikken te minimaliseren.

Selamectine kan veilig worden toegediend aan dieren die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, maar in overeenstemming met Good Veterinary Practice wordt aanbevolen, dat alle dieren van 6 maanden of ouder die in landen wonen waar een vector aanwezig is te testen op bestaande volwassen hartworminfecties voordat selamectine wordt toegediend.. Het wordt ook aanbevolen om dieren periodiek te laten testen op volwassen hartworminfecties, als een integraal onderdeel van een preventieprotocol voor hartworm, zelfs als het diergeneesmiddel maandelijks wordt toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die klasse.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen. Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende tenminste 30 minuten of tot de vacht droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar ; weghouden bij hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte pipetten dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht of bereik van kinderen te worden achter gelaten.

Personen met een gevoelige huid of bekende overgevoeligheid voor dit type diergeneesmiddelen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Selamectine is giftig voor waterorganismen. Laat behandelde honden gedurende 48 uur na het aanbrengen niet in het oppervlaktewater komen om schadelijke effecten op waterorganismen te vermijden.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Kaalheid op de toedieningsplaats ^{1,2} Haarveranderingen op de toedieningsplaats ³ Hypersalivatie ⁶
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de toedieningsplaats (focaal) ^{2,4} Neurologische verschijnselen (waaronder toevallen) ⁵

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Haarveranderingen op de toedieningsplaats ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen (waaronder toevallen) ⁵

¹Mild en van voorbijgaande aard.

²Normaal gesproken verdwijnt de aandoening vanzelf, maar in sommige omstandigheden kan symptomatische therapie van toepassing zijn

³Lokale tijdelijke klontering van de vacht op de toedieningsplaats en/of het incidenteel verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder, die doorgaans binnen 24 uur na toediening van de behandeling verdwijnt en geen invloed heeft op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

⁴Voorbijgaand en focaal.

⁵Omkeerbaar zoals bij andere macrocyclische lactonen.

⁶Indien veel likken optreedt, kan dit een korte periode worden waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij katten en honden die worden gebruikt om mee te fokken..

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen selamectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen, medische of chirurgische handelingen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on toediening.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis te worden toegediend in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere infestaties of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld moeten worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien toe volgens onderstaande tabel:

Katten en honden (kg)	Kleur van de pipetdop	Selamectine (mg)	Concentratie (mg/ml)	Volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	Roze	15	60	0,25

Behandeling en preventie van vlooiëninfestaties (katten en honden)

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooiën op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiëninfestatie te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van infestaties door vlooiën moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooiënseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiëninfestaties in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

De noodzaak van behandeling moet worden bepaald door de behandelend dierenarts en moet gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische situatie (zie rubriek 3.4). Ter voorkoming van hartwormziekte dient het diergeneesmiddel te worden toegediend binnen een maand na de eerste blootstelling van het dier aan muggen en daarna maandelijks tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Als een dosis wordt overgeslagen en een maandelijks interval tussen de dosering wordt overschreden, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en de hervatting van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De noodzaak van een verlengde behandeling moet worden bepaald door de behandelend dierenarts. Wanneer een ander preventief diergeneesmiddel met hartworm wordt vervangen in een hartwormziektepreventieprogramma, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicijn.

Behandeling van rondworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van sarcopteschurft (honden)

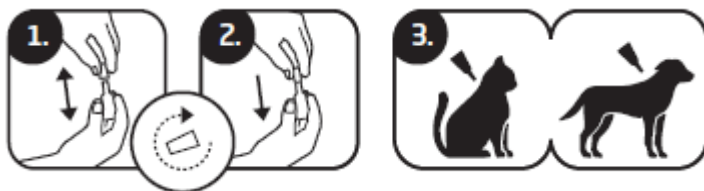
Voor de complete eliminatie van de mijten moet een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toegediend worden gedurende twee opeenvolgende maanden.

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Spot-on toediening.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Keer de dop om en plaats de andere kant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op de huid op één plek. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de vingers.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden er geen ongewenste effecten geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van selamectine aan met hartworm besmette honden en katten werden geen ongewenste effecten waargenomen. Selamectine werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste effecten waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA05.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine-klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van de spiercellen van geledpotigen wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovicide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in de omgeving) en het doden van de larven (enkel in de omgeving). Door haar en huidschilfers van met selamectine behandelde dieren worden vlooieneitjes en larven, die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld, gedood en op deze manier kan een in de omgeving aanwezige vlooienuinfestatie bestreden worden in ruimtes waar het dier mag komen.

De werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartwormlarven.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening wordt selamectine vanuit de huid geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden bij de kat na ongeveer 5 dagen en bij de hond na ongeveer 4 dagen bereikt. Na absorptie vanuit de huid wordt selamectine systemisch gedistribueerd en wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd zoals duidelijk is geworden uit detecteerbare plasmaconcentraties in honden en katten, 30 dagen na toediening van een eenmalige topische dosis van 6 mg/kg. De verlengde aanwezigheid en langzame eliminatie van selamectine uit het plasma, worden weerspiegeld in eliminatie-halfwaardetijden van 8 dagen voor de kat en 9 dagen voor de hond. De langdurige systemische aanwezigheid van selamectine in het plasma en de geringe metabolisering zorgen voor effectieve concentraties van selamectine gedurende het doseringsinterval (30 dagen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen of polypropyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Pipet van 1 ml met 0,25 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 15 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien selamectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122183

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 december 2018.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selehold 15 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet van 0,25 ml:

Selamectine 15 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,25 ml

3 x 0,25 ml

6 x 0,25 ml

15 x 0,25 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond

≤ 2,5 kg



5. INDICATIES



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Felicola subrostratus, *Trichodectes canis*



Toxocara cati, *Toxocara canis*

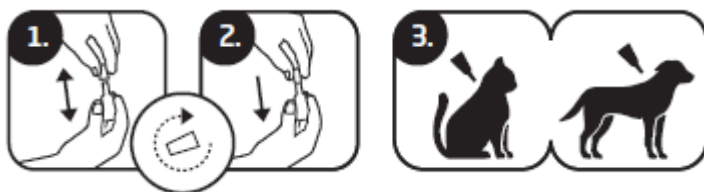


Ancylostoma tubaeforme



Sarcoptes scabiei

6. TOEDIENINGSWEG(EN)



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van licht en vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122183

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selehold

≤ 2,5 kg



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

selamectin

15 mg

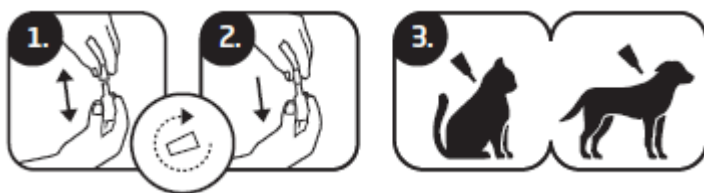
3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

KRKA



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PIPET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selehold



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

$\leq 2,5$ kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

KRKA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Selehold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg

2. Samenstelling

Per pipet van 0,25 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Selamectine 15 mg

Hulpstof:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

Heldere, kleurloze tot gele tot bruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat en hond ($\leq 2,5$ kg)



4. Indicaties voor gebruik

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van infestaties door vlooien** 
veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiëninfestatie in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie- dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiëninfestatie te bestrijden in ruimtes waar het dier toegang tot heeft.
- **Preventie van hartwormziekte** 
veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.
- **Behandeling van infestaties van oormijt** (*Otodectes cynotis*) 

Katten:

- **Behandeling van infestaties met bijtende luizen** (*Felicola subrostratus*) 
- **Behandeling van infestaties met volwassen rondwormen** (*Toxocara cati*) 
- **Behandeling van infestaties met volwassen intestinale haakwormen** (*Ancylostoma tubaeforme*) 

Honden:

- **Behandeling van infestaties met bijtende luizen** (*Trichodectes canis*) 
- **Behandeling van sarcoptesschurft** (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*) 
- **Behandeling van infestaties met volwassen intestinale spoelwormen** (*Toxocara canis*) 

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij katten die gelijktijdig aan een andere ziekte lijden of die verzwakt zijn en ondergewicht hebben (voor grootte en leeftijd).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vermijd frequent zwemmen of het wassen met shampoo van het dier aangezien de effecten op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

Voor de behandeling van oormijt, niet rechtstreeks in de gehoorgang aanbrengen.

Het is belangrijk om de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan aflikken te minimaliseren.

Selamectine kan veilig worden toegediend aan dieren die geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen, maar, in overeenstemming met Good Veterinary Practice wordt aanbevolen, dat alle dieren van 6 maanden of ouder die in landen wonen waar een vector aanwezig is, te testen op bestaande volwassen hartworminfecties voordat selamectine wordt toegediend. Het wordt ook aanbevolen om dieren periodiek te laten testen op volwassen hartworminfecties, als een integraal onderdeel van een preventieprotocol voor hartworm, zelfs als het diergeneesmiddel maandelijks wordt toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen. Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende tenminste 30 minuten of tot de vacht droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar; weghouden bij hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. . Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen.. Gebruikte pipetten dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht of bereik van kinderen te worden achter gelaten.

Personen met een gevoelige huid of bekende overgevoeligheid voor dit type diergeneesmiddelen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Selamectine is giftig voor water organismen. Laat behandelde honden gedurende 48 uur na het aanbrengen niet in het oppervlaktewater komen om schadelijke effecten op waterorganismen te vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij katten en honden die worden gebruikt om mee te fokken..

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen selamectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische handelingen.

Overdosering:

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden er geen ongewenste effecten geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van selamectine aan met hartworm besmette honden en katten werden geen ongewenste effecten waargenomen. Selamectine werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste effecten waargenomen.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Kaalheid op de toedieningsplaats ^{1,2} Haarveranderingen op de toedieningsplaats ³ Hypersalivatie ⁶
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de toedieningsplaats (focaal) ^{2,4} Neurologische verschijnselen (waaronder toevallen) ⁵

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Haarveranderingen op de toedieningsplaats ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen (waaronder toevallen) ⁵

¹Mild en van voorbijgaande aard.

²Normaal gesproken verdwijnt de aandoening vanzelf, maar in sommige omstandigheden kan symptomatische therapie van toepassing zijn

³Lokale tijdelijke klontering van de vacht op de toedieningsplaats en/of het incidenteel verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder, die doorgaans binnen 24 uur na toediening van de behandeling verdwijnt en geen invloed heeft op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

⁴Voorbijgaand en focaal.

⁵Omkeerbaar zoals bij andere macrocyclische lactonen.

⁶Indien veel likken optreedt, kan dit een korte periode worden waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on toediening.

.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis te worden toegediend in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere infestaties of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld moeten worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien toe volgens onderstaande tabel:

Kat (kg)	Kleur van de pipetdop	Selamectine (mg)	Concentratie (mg/ml)	Volume (nominale maten van de pipet – ml)
≤ 2,5	roze	15	60	0,25
Voor katten > 2,5 kg, gebruik een geschikte pipet:				
2,6 – 7,5	turquoise	45	60	0,75
7,6 – 10,0	warm grijs	60	60	1,0
> 10	/	geschikte combinatie van pipetten	/	geschikte combinatie van pipetten

Hond (kg)	Kleur van de pipetdop	Selamectine (mg)	Concentratie (mg/ml)	Volume (nominale maten van de pipet – ml)
-----------	-----------------------	------------------	----------------------	---

≤ 2,5	roze	15	60	0,25
Voor honden > 2,5 kg, gebruik een geschikte pipet:				
2,6 – 5,0	violet	30	120	0,25
5,1 – 10,0	oranje	60	120	0,5
10,1 – 20,0	rood	120	120	1,0
20,1 – 40,0	groen	240	120	2,0
40,1 – 60,0	donkerblauw	360	120	3,0
> 60	/	geschikte combinatie van pipetten	/	geschikte combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (katten en honden)



Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooiën op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooieninfestatie te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van infestaties door vlooiën moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden, moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooienpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooieninfestaties in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooienallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)



De noodzaak van behandeling moet worden bepaald door de behandelend dierenarts en moet gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische situatie (zie rubriek 6). Ter voorkoming van hartwormziekte dient het diergeneesmiddel te worden toegediend binnen een maand na de eerste blootstelling van het dier aan muggen en daarna maandelijks tot het einde van het muggenseizoen. Als een dosis wordt overgeslagen en een maandelijks interval tussen de dosering wordt overschreden, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en de hervatting van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De noodzaak van een verlengde behandeling moet worden bepaald door de behandelend dierenarts. Wanneer een ander preventief diergeneesmiddel met hartworm wordt vervangen in een hartwormziektepreventieprogramma, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel worden gegeven binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicijn.

Behandeling van rondworminfecties (katten en honden)



Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)



Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)



Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.



Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.



Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.



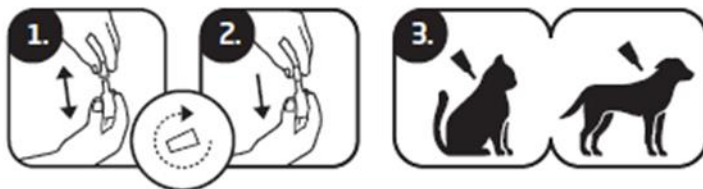
Behandeling van sarcoptesschurft (honden)

Voor de complete eliminatie van de mijten moet een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toegediend worden gedurende twee opeenvolgende maanden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Keer de dop om en plaats de andere kant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op de huid op één plek. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de vingers.



Dien het diergeneesmiddel niet toe als de vacht nat is. Door het dier 2 of meer uur na de behandeling met shampoo te wassen of te laten weken, neemt de werkzaamheid van het diergeneesmiddel echter niet af.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien selamectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122183

Transparante polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen of polypropyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Pipet van 1 ml met 0,25 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 15 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

14 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
