ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selehold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 60 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
2-Propanol	
Butylhydroxytoluol (E321)	0,4 mg
Dimethylsulfoxid	

Klare, farblose bis gelb-braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (5,1 - 10,0 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**
  verursacht durch *Ctenocephalides* spp. über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Anwendung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und kann durch seine oviziden und larviziden Wirkungen dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.
- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*Otodectes cynotis*)
- **Behandlung des Befalls mit Haarlingen** *(Trichodectes canis*)
- **Behandlung der Sarcoptesräude** (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)
- **Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern** (*Toxocara canis*)
- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**
  verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Shampoonieren des Tieres, weil die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht untersucht wurde.
Bei der Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Gehörgang verabreichen.
Es ist wichtig die Dosis wie empfohlen anzuwenden, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.
Selamectin kann gefahrlos an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger existiert, vor der Behandlung mit Selamectin auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
Eine Parasitenresistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.
Behandelte Tiere für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.
Dieses Tierarzneimittel ist hoch entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.
Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern verbleiben.
Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber dem Tierarzneimittel sollten vorsichtig beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Selamectin ist giftig für Wasserorganismen. Um negative Auswirkungen für Wasserorganismen zu vermeiden, sollte behandelten Hunden das Baden in Gewässern für 48 Stunden nach der Behandlung nicht erlaubt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Fellveränderungen an der Applikationsstelle[1]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	neurologische Störungen (einschließlich Anfälle)[2]

[1]Zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das zeitweilige Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwindet und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.
[2]Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Selamectin und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Das Tierarzneimittel sollte einmalig als Einzeldosis angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen bei demselben Tier mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend erläutert.

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Hunde (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Konzentration (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
5,1 - 10,0	orange	60	120	0,5

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls
Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen adulten Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und ebenso die Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung des Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Flohsaison verabreicht werden, einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe beginnend. Durch die Reduktion der Flohpopulation hilft die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch indirekt einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen, vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung
Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte von dem verschreibenden Tierarzt festgelegt werden und auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren (siehe Abschnitt 3.4). Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Stechmücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zu 1 Monat nach der letzten Exposition Mücken gegenüber verabreicht werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgelegt werden. Bei dem Wechsel von einem anderen präventiven Herzwurmmedikament im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, eine weitere tierärztliche Untersuchung nach 30 Tagen durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

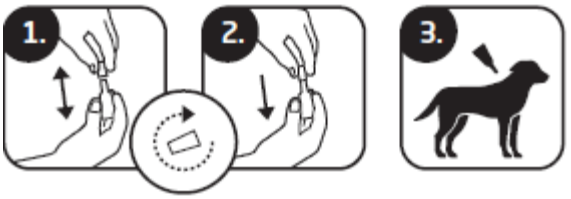
Behandlung der Sarcoptes-Räude
Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Einzeldosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Methode und Art der Anwendung: Zum Auftropfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Handhabung:

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und legen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Dichtung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei mit adulten Herzwürmern infizierten Hunden bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde ebenfalls bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Hunde, die zur Zucht eingesetzt werden, einschließlich trächtiger und säugender Hündinnen sowie bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4.0 PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA05.

4.2 Pharmakodynamik

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Hierdurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und/oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem adulte Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Ausscheidungen von mit Selamectin-behandelten Haustieren töten Floheier und -larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von Infestationen in der Umgebung des Tieres beitragen.

Eine Wirkung wurde auch gegen Herzwurm-Larven gezeigt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach dem Auftropfen wird Selamectin über die Haut resorbiert und erreicht bei Hunden maximale Plasmakonzentrationen ca. 4 Tage nach Verabreichung.
Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird nur langsam aus dem Plasma eliminiert, was die 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen nach einmaliger

äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg erklärt. Die anhaltende Persistenz sowie die langsame Ausscheidung von Selamectin aus dem Plasma spiegeln sich in Eliminations-Halbwertzeiten von 9 Tagen bei Hunden wider. Die systemische Persistenz im Plasma sowie die geringgradige Metabolisierung führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige Polypropylen Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen- oder Polyoxymethylen- oder Polypropylen-Verschluss mit Spitze, verpackt in einem laminierten Triplex-Folienbeutel zusammengesetzt aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Eine 1 ml Pipette enthält 0,5 ml Lösung.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 3, 6 oder 15 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA d. d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402506.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.10.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selehold 60 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Selamectin 60 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
15 x 0,5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund 5,1 - 10,0 kg



5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

 *Ctenocephalides* spp

 *Dirofilaria immitis*

 *Otodectes cynotis*

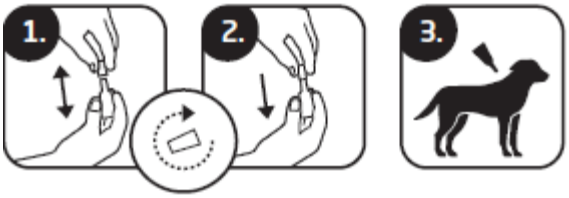
 *Trichodectes canis*

 *Sarcoptes scabiei*

 *Toxocara canis*

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN)

402506.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TRIPLEX-FOLIENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selehold

5,1 - 10,0 kg



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

selamectin

60 mg

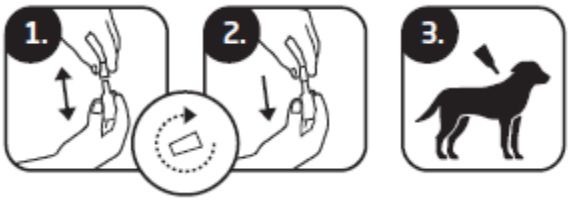
3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

KRKA



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selehold



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

5,1 - 10,0 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

KRKA

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selehold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg
Selehold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg
Selehold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg
Selehold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg

2. Zusammensetzung

Jede 0,25 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 30 mg

Sonstiger Bestandteil:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,2 mg

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 60 mg

Sonstiger Bestandteil:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,4 mg

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 120 mg

Sonstiger Bestandteil:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,8 mg

Jede 2,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 240 mg

Sonstiger Bestandteil:
Butylhydroxytoluol (E321) 1,6 mg

Klare, farblose bis gelb-braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund (2,6 - 5,0 kg)
Hund (5,1 - 10,0 kg)
Hund (10,1 - 20,0 kg)
Hund (20,1 - 40,0 kg)



4. Anwendungsgebiet(e)

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls** 
  verursacht durch *Ctenocephalides* spp. über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Verabreichung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Anwendung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und kann durch seine oviziden und larviziden Wirkungen dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.
- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*Otodectes cynotis*) 
- **Behandlung des Befalls mit Haarlingen** *(Trichodectes canis*) 
- **Behandlung der Sarcoptesräude** (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*) 
- **Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern** (*Toxocara canis*) 
- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**
  verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Shampoonieren des Tieres, weil die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht untersucht wurde.
Bei der Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Gehörgang verabreichen.
Es ist wichtig die Dosis wie empfohlen anzuwenden, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.
Selamectin kann gefahrlos an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger existiert, vor der Behandlung mit Selamectin auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
Eine Parasitenresistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.
Behandelte Tiere für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach Gebrauch Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.
Dieses Tierarzneimittel ist hoch entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.
Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern verbleiben.
Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber dem Tierarzneimittel sollten vorsichtig beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Selamectin ist giftig für Wasserorganismen. Um negative Auswirkungen für Wasserorganismen zu vermeiden, sollte behandelten Hunden das Baden in Gewässern für 48 Stunden nach der Behandlung nicht erlaubt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Selamectin und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

Überdosierung:
Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei mit adulten Herzwürmern infizierten Hunden bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde ebenfalls bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Hunde, die zur Zucht eingesetzt werden, einschließlich trächtiger und säugender Hündinnen sowie bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Fellveränderungen an der Applikationsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	neurologische Störungen (einschließlich Anfälle)[2]

[1]Zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das zeitweilige Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwindet und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.
[2]Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern auftragen.

Das Tierarzneimittel sollte einmalig als Einzeldosis angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen bei demselben Tier mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend erläutert.

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Hunde (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Konzentration (mg/ml)	Volumen (nominale Pipetten-größe - ml)
2,6 - 5,0	lila	30	120	0,25
5,1 - 10,0	orange	60	120	0,5
10,1 - 20,0	rot	120	120	1,0
20,1 - 40,0	grün	240	120	2,0
> 40	/	Entsprechende Kombination der Pipetten	/	Entsprechende Kombination der Pipetten
Für Hunde ≤ 2,5 kg, bitte beachten Sie folgende Pipette:				
≤ 2,5	rosa	15	60	0,25

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls 
Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen adulten Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und ebenso die Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung des Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Flohsaison verabreicht werden, einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe beginnend. Durch die Reduktion der Flohpopulation hilft die monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch indirekt einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen, vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung
Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte von dem verschreibenden Tierarzt festgelegt werden und auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren (siehe Abschnitt6). Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung sollte das Tierarzneimittel innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Stechmücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zu 1 Monat nach der letzten Exposition Mücken gegenüber verabreicht werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sollte vom verschreibenden Tierarzt festgelegt werden. Bei dem Wechsel von einem anderen präventiven Herzwurmmedikament im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen eine weitere tierärztliche Untersuchung nach 30 Tagen durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung der Sarcoptes-Räude
Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Einzeldosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Handhabung:

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und legen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Dichtung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampoonieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402505.00.00
402506.00.00
402507.00.00
402508.00.00

Durchsichtige Polypropylen Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen- oder Polyoxymethylen- oder Polypropylen-Verschluss mit Spitze, verpackt in einem laminierten Triplex-Folienbeutel zusammengesetzt aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Eine 1 ml Pipette enthält 0,25 ml Lösung.
Eine 1 ml Pipette enthält 0,5 ml Lösung.
Eine 3 ml Pipette enthält 1,0 ml Lösung.
Eine 6 ml Pipette enthält 2,0 ml Lösung.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 3, 6 oder 15 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel. +49 4721 606-0

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 4721 606-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig