

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 posibile reacții adverse nemenționate 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 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6–5,0 kg  
Selafort 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1–10,0 kg  
Selafort 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1–20,0 kg  
Selafort 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1–40,0 kg  
Selafort 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1–60,0 kg

Selamectină

Fiecare pipetă conține:

**Substanță activă, excipient:**

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

Soluție transparentă, incoloră până la galben-marونیu.

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

- **Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici**

produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Acesta indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice la purici iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.



- **Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).**



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



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



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



- **Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci**  
produsă de *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare.



### 4. CONTRAINDICAȚII

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

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

### 5. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce local o aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar la câini.

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 6. SPECII ȚINTĂ

Câini (2,6–5,0 kg)  
 Câini (5,1-10,0 kg)  
 Câini (10,1-20,0 kg)  
 Câini (20,1-40,0 kg)  
 Câini (40,1-60,0 kg)



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

Administrare spot-on .

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

Produsul trebuie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei - în ml)
2,6-5,0	Violet	30	120	0,25
5,1-10,0	Portocaliu	60	120	0,5
10,1-20,0	Roșu	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Albastru închis	360	120	3,0
>60	/	Combinăția adecvată de pipete	/	Combinăția adecvată de pipete

Pentru câinii  $\leq 2,5$  kg, utilizați următoarea pipetă:

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	Selamectină (mg)	Concentrație (mg/ml)	Volumul (mărimea nominală a pipetei - în ml)
$\leq 2,5$	Roz	15	60	0.25

### Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici



Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

### Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci



Necesitatea tratamentului trebuie stabilită de către medicul veterinar care prescrie produsul și trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală (vezi pct. 4.4). Pentru prevenirea bolii cardiace, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în decurs de o lună de la prima expunere la țânțari și ulterior lunar, până la o lună după ultima expunere la țânțari. Dacă se ratează o doză și intervalul lunar între doze este depășit, administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și reluarea administrării lunare vor reduce la minim riscul de dezvoltare a viermilor cardiaci adulți. Necesitatea prelungirii tratamentului trebuie stabilită de către medicul veterinar prescriptor. Când se înlocuiește un alt produs medicinal veterinar împotriva bolii cardiace, în cadrul unui program de prevenire a bolilor cardiace, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză administrată din produsul anterior.

### Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi



Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

### Tratamentul păduchilor hematofagi



Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

### Tratamentul râiei auriculare



Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

### Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

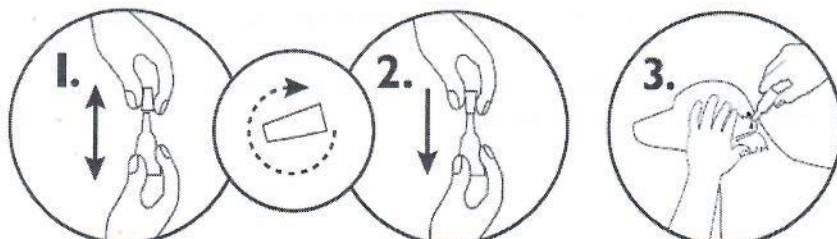


Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

## 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 la pielea vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori, pentru a golii complet conținutul direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produs și degetele dvs.



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

## 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 refera 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 eliminate 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 concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu selamectină. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor, pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*. Se poate dezvolta rezistența paraziților la oricare dintre clasele de antihelmintice după utilizarea frecventă, repetată a unor antihelmintice din clasa terapeutică respectivă.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până blana este uscată.

### 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 și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.



Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

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 și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special 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 ore după administrarea tratamentului, pentru evitarea reacțiilor adverse asupra organismelor acvatice.

#### Gestație și lactație

Poate fi administrat la cățelele aflate în perioada căldurilor, gestației sau în 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. Selamectina a fost administrată în doze de 3 ori peste doza recomandată la câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectina a fost, de asemenea, administrată în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la câinii masculi și femele, 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 sau polioximetilenă sau polipropilenă, cu vârf perforator, ambalată într-o pungă triplu laminată din poliester, aluminiu și polietilenă.

Cutie cu 1, 3, 6 sau 15 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

06/2020



NUMAI PENTRU UZ VETERINAR