

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selehold 120 mg solução para unção punctiforme para cães com 10,1–20,0 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

Substância ativa:

Selamectina 120 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool isopropilo	
Hidroxitolueno butilado (E321)	0,8 mg
Dimetilsulfóxido	

Solução transparente, incolor a amarela e a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) (10,1 - 20,0 kg)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.
- **Tratamento da acariase auricular** (*Otodectes cynotis*).
- **Tratamento de infestações por piolhos mastigadores** (*Trichodectes canis*).
- **Tratamento da sarna sarcóptica** (causada por *Sarcoptes scabiei*).
- **Tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos** (*Toxocara canis*).
- **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal.

3.3 Contraindicações

Não aplicar a animais com menos de 6 semanas de idade.

Não aplicar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.

3.4 Advertências especiais

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado. Evite que o animal nade ou seja lavado frequentemente porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário nestes casos não foi investigada.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar diretamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.

A selamectina pode ser administrada com segurança a animais infetados com parasitas adultos, no entanto recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 meses de idade ou mais que vivam em países onde exista um vetor devem ser testados no início da medicação com selamectina. Também se recomenda que os cães sejam testados periodicamente para infeções por dirofilariose adulta, como parte integrante de uma estratégia de prevenção de dirofilariose, mesmo quando o medicamento veterinário tenha sido administrado mensalmente. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adultos.

Após o uso frequente e repetido de um anti-helmítico desta classe, pode-se desenvolver resistência do parasita a qualquer classe de anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem aplicar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A selamectina é tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães tratados se banhem em cursos de água durante 48 horas após o tratamento, para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações do pelo no local de aplicação ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (incluindo convulsões) ²

¹ Aglomeração temporária de pelos no local de aplicação e/ou presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco que normalmente desaparece nas 24 horas após a administração do tratamento e não afeta a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

² Reversível como com outras lactonas macrocíclicas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte a última secção do folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em ensaios clínicos extensos, não foram observadas interações entre a selamectina e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg/kg de selamectina. Dever-se-á efetuar uma única administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Cães (kg)	Cor da tampa da pipeta	Selamectina (mg)	Dosagem (mg/ml)	Volume (tamanho nominal do tubo - ml)
10,1-20,0	Vermelho	120	120	1,0

Tratamento e prevenção de pulgas

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas são mortas no animal, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto para a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado em intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento veterinário deve ser aplicado em intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose

A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo médico veterinário prescritor e deve basear-se na situação epidemiológica local (ver secção 4.4). Para a prevenção da dirofilariose, o medicamento veterinário deve ser aplicado no prazo de um mês após a primeira exposição do animal aos mosquitos e mensalmente até 1 mês após a última exposição a mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. A necessidade de tratamento prolongado deve ser determinada pelo médico veterinário. Quando aplicada para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos

Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores

Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular

Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento da sarna sarcóptica

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser aplicada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

Modo e via de administração: unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

Como aplicar:

1. Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa.
2. Inverter a tampa e colocar a outra extremidade na pipeta. Rodar e pressionar a tampa para perfurar o selo, e retirá-la de novo.

3. Afastar o pelo na base do pescoço à frente das escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele e num único local. Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de doses 10 vezes superiores à dose recomendada. A selamectina foi aplicada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. A selamectina foi também aplicada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA05.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semissintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados, interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro e causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a atividade elétrica das células nervosas nos nemátodes e das células musculares nos artrópodes, levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem atividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os resíduos do medicamento veterinário que ficam no pelo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de

pulga e as larvas que não foram diretamente expostas à selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Também tem sido demonstrada atividade sobre as microfilárias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 4 dias após a aplicação em cães. Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando concentrações plasmáticas detetáveis 30 dias após aplicação tópica única de 6 mg/kg. A prolongada persistência plasmática e eliminação lenta da selamectina refletem-se nos valores da semivida de eliminação de 9 dias nos cães. A persistência sistémica da selamectina no plasma e a ausência de um metabolismo extenso permitem manter concentrações eficazes de selamectina durante o intervalo de tempo entre aplicações (30 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de dose unitária de polipropileno translúcido, com fecho de polietileno, polioximetileno ou polipropileno, com espigão, acondicionadas em saquetas de laminado triplo de poliéster, alumínio e polietileno.

Pipeta de 3 ml contém 1,0 ml de solução.

Embalagens:

Caixas contendo 1, 3, 6 ou 15 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a selamectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1210/03/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de outubro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selehold 120 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

Selamectina 120 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

15 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

10,1 - 20,0 kg



5. INDICAÇÕES



Ctenocephalides spp.



Dirofilaria immitis



Otodectes cynotis



Trichodectes canis



Sarcoptes scabiei



Toxocara canis

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1210/03/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

MVG

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{SAQUETA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selehold

10,1 - 20,0 kg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

selamectin

120 mg

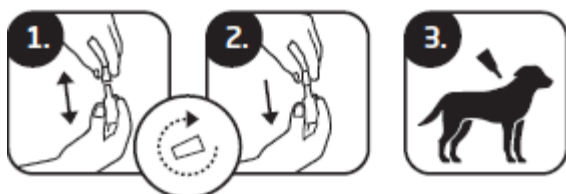
3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

KRKA



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{PIPETA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selehold



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10,1 - 20,0 kg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Selehold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6 – 5,0 kg
Selehold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1 – 10,0 kg
Selehold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1 – 20,0 kg
Selehold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1 – 40,0 kg
Selehold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1 – 60,0 kg

2. Composição

Cada pipeta de 0,25 ml contém:

Substância ativa:

Selamectina 30 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,2 mg

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Selamectina 60 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,4 mg

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

Substância ativa:

Selamectina 120 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,8 mg

Cada pipeta de 2,0 ml contém:

Substância ativa:

Selamectina 240 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321) 1,6 mg

Cada pipeta de 3,0 ml contém:

Substância ativa:

Selamectina 360 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321) 2,4 mg

Solução transparente, incolor a amarela e a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) (2,6 - 5,0 kg)
Caninos (cães) (5,1 - 10,0 kg)
Caninos (cães) (10,1 - 20,0 kg)
Caninos (cães) (20,1 - 40,0 kg)
Caninos (cães) (40,1 - 60,0 kg)



4. Indicações de utilização

- **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** 
causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.
- **Tratamento da acariase auricular (*Otodectes cynotis*)** 
- **Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)** 
- **Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*)** 
- **Tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*)** 
- **Prevenção da dirofilariose** 
causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal.

5. Contraindicações

Não aplicar a animais com menos de 6 semanas de idade.

Não aplicar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado. Evite que o animal nade ou seja lavado frequentemente porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário nestes casos não foi investigada.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar diretamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.

A selamectina pode ser administrada com segurança a animais infetados com parasitas adultos, no entanto recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 meses de idade ou mais que vivam em países onde exista um vetor devem ser testados no início da medicação com selamectina. Também se recomenda que os cães sejam testados periodicamente para infeções por dirofilariose adulta, como parte integrante de uma estratégia de prevenção de dirofilariose, mesmo quando o medicamento veterinário tenha sido administrado mensalmente. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adultos.

Após o uso frequente e repetido de um anti-helmítico desta classe, pode-se desenvolver resistência do parasita a qualquer classe de anti-helmíticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem aplicar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A selamectina é tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães tratados se banhem em cursos de água durante 48 horas após o tratamento, para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em ensaios clínicos extensos, não foram observadas interações entre a selamectina e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de doses 10 vezes superiores à dose recomendada. A selamectina foi aplicada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. Selamectina foi também aplicada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações do pelo no local de aplicação ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (incluindo convulsões) ²

¹ Aglomeração temporária de pelos no local de aplicação e/ou presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco que normalmente desaparece nas 24 horas após a administração do tratamento e não afeta a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

² Reversível como com outras lactonas macrocíclicas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg/kg de selamectina. Dever-se-á efetuar uma única administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Cães (kg)	Cor da tampa da pipeta	Selamectina (mg)	Dosagem (mg/ml)	Volume (tamanho nominal do tubo – ml)
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Laranja	60	120	0,5
10,1-20,0	Vermelho	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Azul escuro	360	120	3,0
>60	/	Combinação adequada de pipetas	/	Combinação adequada de pipetas
Para cães ≤2,5 kg, por favor considere a seguinte pipeta				
≤2,5	Rosa	15	60	0,25



Tratamento e prevenção de pulgas

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas são mortas no animal, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto para a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado em intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento deve ser aplicado em intervalos mensais.



Prevenção da dirofilariose

A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo médico veterinário prescriptor e deve basear-se na situação epidemiológica local (ver secção 12). Para a prevenção da dirofilariose, o medicamento veterinário deve ser aplicado no prazo de um mês após a primeira exposição do animal aos mosquitos e mensalmente até 1 mês após a última exposição a mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. A necessidade de tratamento prolongado deve ser determinada pelo médico veterinário. Quando aplicada para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.



Tratamento de infeções por ascarídeos

Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.



Tratamento contra piolhos mastigadores

Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.



Tratamento da acariase auricular

Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.



Tratamento da sarna sarcóptica

Para eliminação completa dos ácaros, deverá ser aplicada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Como aplicar:

1. Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa.
2. Inverter a tampa e colocar a outra extremidade na pipeta. Rodar e pressionar a tampa para perfurar o selo, e retirá-la de novo.
3. Afastar o pelo na base do pescoço à frente das escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele e num único local. Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado. Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado nos rótulos e caixas depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a selamectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1210/01-05/18DFVPT

Pipetas de dose unitária de polipropileno translúcido, com fecho de polietileno, polioximetileno ou polipropileno, com espigão, acondicionadas em saquetas de laminado triplo de poliéster, alumínio e polietileno.

Pipeta de 1 ml contém 0,25 ml de solução.

Pipeta de 1 ml contém 0,5 ml de solução.

Pipeta de 3 ml contém 1,0 ml de solução.

Pipeta de 6 ml contém 2,0 ml de solução.

Pipeta de 6 ml contém 3,0 ml de solução.

Embalagens: Caixas contendo 1, 3, 6 ou 15 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia
Tel: +351 214 643 650
Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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