ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selames 15 mg solução para unção punctiforme para gatos e cães ≤ 2,5 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,25 ml contém:

Substância ativa:
Selamectina 15 mg

Excipiente:
Hidroxitolueno butilado (E321) 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução transparente, incolor a amarela e a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Gatos (felinos) e cães (caninos) (≤ 2,5 kg)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Gatos e Cães:

- **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 à 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.
- **Prevenção da dirofilariose**
  causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal.
- **Tratamento da acaríase auricular** (*Otodectes cynotis*).

Gatos:

- **Tratamento de infestações por piolhos mastigadores** (*Felicola subrostratus*).

- **Tratamento de infeção por ascarídeos adultos** (*Toxocara cati*).
- **Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos** (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:
- **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*).

4.3 Contraindicações

Não aplicar a animais com menos de 6 semanas de idade.
Não aplicar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).
Não aplicar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 acaríase 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 animais 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-helmíntico desta classe, pode-se desenvolver resistência do parasita a qualquer classe de anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 acidental, 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.

Outras precauções

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A utilização do medicamento veterinário em gatos tem sido associada, em ocasiões raras, a uma alopécia ligeira e transitória no local da aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopécia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Em ocasiões raras, nos gatos e cães, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento, não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Após a aplicação do medicamento veterinário em cães e gatos, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado a gatos e cães reprodutores, incluindo cadelas e gatas gestantes e em lactação.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

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:

Gatos e cães (kg)	Cor da tampa da pipeta	Selamectina (mg)	Dosagem (mg/ml)	Volume (tamanho nominal do tubo - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)
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 à picada de pulgas o medicamento deve ser aplicado em intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)
A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo 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 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 (gatos e cães)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (cães)
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 de infeções por ancilostomídeos (gatos)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)
Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser aplicada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

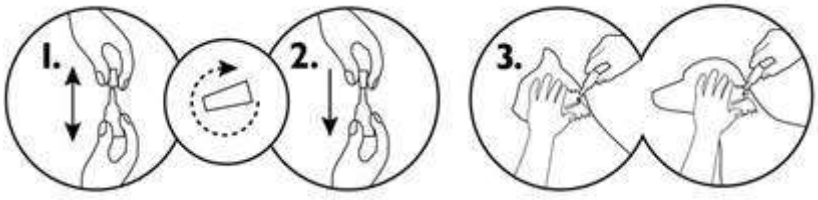
Modo e via de administração

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.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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 gatos e 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 gatos e 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas
Código ATCVet: QP54AA05

5.1 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 5 e 4 dias após a aplicação, respetivamente em gatos e cães. Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando, em cães e gatos, 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 8 e 9 dias em gatos e cães, respetivamente. 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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool isopropilo
Hidroxitolueno butilado (E321)
Dimetilsulfóxido

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 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.

6.5 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.
Caixas contendo 1, 3, 6 ou 15 pipetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.
A selamectina não deve entrar em contacto com cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1216/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de novembro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA 15 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selames 15 mg solução para unção punctiforme para gatos e cães ≤ 2,5 kg
Selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,25 ml contém:
Substância ativa:
Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,25 ml
3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

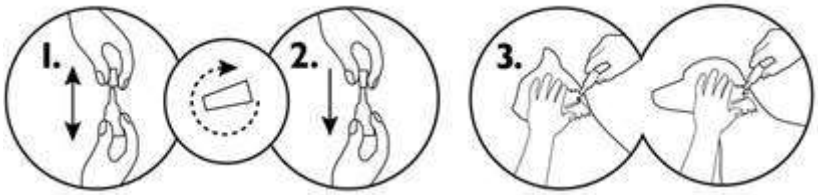
5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (felinos) e cães (caninos) (≤ 2,5 kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
MVG

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1216/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Ctenocephalides spp

Dirofilaria immitis

Otodectes cynotis

Felicola subrostratus, Trichodectes canis

Toxocara cati, Toxocara canis

Sarcoptes scabiei

Ancylostoma tubaeforme

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO DA SAQUETA 15 mg}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selames 15 mg solução para unção punctiforme para gatos e cães ≤ 2,5 kg

Selamectina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

15 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,25 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selames 15 mg
Selamectin

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVAS

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0.25 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

9. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

FOLHETO INFORMATIVO:
Selames 15 mg solução para unção punctiforme para gatos e cães ≤ 2,5 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selames 15 mg solução para unção punctiforme para gatos e cães ≤ 2,5 kg
Selamectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada pipeta contém:

Substância ativa:

	Concentração de selamectina [mg/ml]	Selamectina [mg]	Volume [ml]
Selames 15 mg solução para unção punctiforme para gatos e cães ≤ 2,5 kg	60	15	0,25

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 0,2 mg

Solução transparente, incolor a amarela e a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Gatos e cães:

- **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 à 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.

- **Prevenção da dirofilariose**
  causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal.

- **Tratamento da acaríase auricular** (*Otodectes cynotis*)

Gatos:

- **Tratamento de infestações por piolhos mastigadores** (*Felicola subrostratus*)
- **Tratamento de infeção por ascarídeos adultos** (*Toxocara cati*)
- **Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos** (*Ancylostoma tubaeforme*)

Cães:

- **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*)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicar a animais com menos de 6 semanas de idade.
Não aplicar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).
Não aplicar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A utilização do medicamento veterinário em gatos tem sido associada, em ocasiões raras, a uma alopécia ligeira e transitória no local da aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopécia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Em ocasiões raras, nos gatos e cães, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena

quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento, não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Após a aplicação do medicamento veterinário em cães e gatos, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (felinos) e cães (caninos) (≤ 2,5 kg)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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:

Gatos (kg)	Cor da tampa da pipeta	Selamectina (mg)	Dosagem (mg/ml)	Volume (tamanho nominal do tubo - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
Para gatos >2,5 kg, por favor considerar a pipeta adequada:				
2,6-7,5	Azul turquesa	45	60	0,75
7,6-10,0	Cinza claro	60	60	1,0

>10	/	Combinação adequada de pipetas	/	Combinação adequada de pipetas

Cães (kg)	Cor da tampa da pipeta	Selamectina (mg)	Dosagem (mg/ml)	Volume (tamanho nominal do tubo - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
Para cães >2.5 kg, por favor considerar a pipeta adequada:				
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

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)
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 à picada de pulgas o medicamento deve ser aplicado em intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)
A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo veterinário prescritor 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 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 (gatos e cães)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (cães)
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.

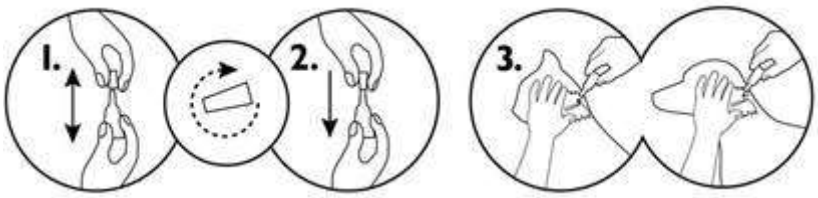
Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)
Deve ser aplicada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)
Para eliminação completa dos ácaros, deverá ser aplicada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO(s) 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 na embalagem, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
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 acaríase 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 animais 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-helmíntico desta classe, pode-se desenvolver resistência do parasita a qualquer classe de anti-helmínticos.

Precauções especiais para a utilização em animais
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 acidental, 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.

Outras precauções
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 a gatos e cães reprodutores, incluindo cadelas e gatas gestantes e em lactação.

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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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 gatos e 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 gatos e 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais.
A selamectina pode afetar de forma adversa peixes ou organismos aquáticos que lhes servem de alimento.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.
Caixas contendo 1, 3, 6 ou 15 pipetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.