PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selehold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg

2. Zusammensetzung

Jede 0,25 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Selamectin 15 mg

Sonstiger Bestandteil:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,2 mg

Klare, farblose bis gelb-braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund (≤ 2,5 kg)



4. Anwendungsgebiet(e)

Katzen und Hunde:

- **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.

- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**
verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung.

- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*Otodectes cynotis*)

Katzen:

- **Behandlung des Befalls mit Haarlingen** (*Felicola subrostratus*)

- **Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern** (*Toxocara cati*)
- **Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern** (*Ancylostoma tubaeforme*)

Hunde:

- **Behandlung des Befalls mit Haarlingen** *(Trichodectes canis)* 
- **Behandlung der Sarcoptesräude** (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*) 
- **Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern** (*Toxocara canis*) 

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) 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 die Tiere 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 Zuchtkatzen und -hunden angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Katzen und 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 Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt werden, einschließlich trächtiger und säugender Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies verabreicht und es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Alopezie an der Applikationsstelle[1,2] Fellveränderungen an der Applikationsstelle[3] Hypersalivation[6]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Irritation an der Applikationsstelle (fokal)[2,4] neurologische Symptome (einschließlich Anfälle)[5]

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Fellveränderungen an der Applikationsstelle[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	neurologische Störungen (einschließlich Anfälle)[5]

[1]Mild und vorübergehend.
[2]Normalerweise ohne Behandlung abklingend, jedoch kann unter bestimmten Umständen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.
[3]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.
[4]Vorübergehend und fokal.
[5]Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch.

[6] Tritt ein erhebliches Lecken auf, kann eine kurze Zeitspanne beobachtet werden.

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:

Katzen (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Konzentration (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤ 2,5	rosa	15	60	0,25
Für Katzen > 2,5 kg beachten Sie bitte die geeignete Pipette:				
2,6 - 7,5	türkis	45	60	0,75
7,6 - 10,0	warmes grau	60	60	1,0
> 10	/	Entsprechende Kombination der Pipetten	/	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (kg)	Farbe Pipettenverschluss	Selamectin (mg)	Konzentration (mg/ml)	Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤ 2,5	rosa	15	60	0,25
Für Hunde > 2,5 kg beachten Sie bitte die geeignete Pipette:				
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

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (Katzen und Hunde) 

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 (Katzen und Hunde)
Die Notwendigkeit einer Behandlung sollte von dem verschreibenden Tierarzt festgelegt werden und auf der lokalen epidemiologischen Situation basieren (siehe Abschnitt 6). 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 (Katzen und Hunde)
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde)
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)
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 Hakenwurminfektion (Katzen)
Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde)
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

402500.00.00

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.

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