ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
SELFOLD %6 Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml
Aktif madde:
Selamektin……. 60 mg
Yardımcı maddeler:
Bütilhidroksitoluen (E321)….. 0,8 mg (Antioksidan)
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Renksiz-açık sarı renkli damlatma çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Kedi, Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Altı haftalıktan büyük köpek ve kedilerde aşağıdaki enfeksiyon ve enfestasyonlar için endikedir:
- Pire (*Ctenocephalides* spp.) enfestasyonlarının kontrolü ve tedavisi
Tek bir uygulama sonrasında, 1 ay süreyle *Ctenocephalides* türlerinin neden olduğu pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesinde kullanılır. Bu, ürünün yetişkin pireleri, larvaları ve yumurtaları öldürücü etkisinin bir sonucudur. Ürün uygulandıktan sonra 3 hafta boyunca yumurtaları öldürücü etki gösterir. Gebe ve emziren hayvanlara, pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için ayda bir uygulanan tedavi ile doğan yavrularda da yedi haftaya kadar pire enfestasyonlarının önlenmesi sağlanır. Ürün pire alerjisi dermatiti tedavisi kapsamında kullanılabilir. Ürünün yumurta ve larva öldürücü etkisi sayesinde, hayvanın dolaştığı alanlarda bulunan mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolünde ürün yardımcı olabilir.
- Pire alerjik dermatitin kontrolü ve tedavisi
- *Dirofilaria immitis* ile meydana gelen kalp kurdu enfeksiyonunun (Heartworm) önlenmesi
Erişkin kalp kurtları ile enfekte hayvanlarda güvenle kullanılabilir ancak iyi veterinerlik uygulamaları uyarınca, bir vektörün bulunduğu ülkelerde yaşayan 6 aylık ve üzeri tüm hayvanların, ürün ile ilaç tedavisine başlamadan önce yetişkin kalp kurdu enfeksiyonu olup olmadığı açısından test edilmesi önerilir. Ayrıca, ürün ayda bir uygulandığında bile, kalp kurdu önleme stratejisi gereğince köpeklerin yetişkin kalp kurdu enfeksiyonu açısından periyodik olarak test edilmesi önerilir. Bu ürün erişkin *D. immitis*'e karşı etkili değildir.
- Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) enfestasyonlarının tedavisi
- Erişkin kancalı kurtlar (*Ancylostoma tubaeforme*) ve erişkin askaritler (*Toxocara cati, Toxocara canis*) ile meydana gelen enfeksiyonların tedavisi
- Bit (*Felicola subrostratus, Trichodectes canis*) enfestasyonlarının tedavisi
- Köpeklerde uyuz enfestasyonlarının (*Sarcoptes scabiei*) tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar
Altı haftalıktan küçük, hasta ve zayıf hayvanlarda uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Hayvanın tüyleri ıslak ise Selfold %6 Damlatma Çözeltisi uygulanmamalıdır. Uygulamadan 2 saat sonra hayvanın şampuanlanması veya ıslanması, ilacın etkinliğinde herhangi bir azalmaya yol açmaz. Hayvanın yalayabileceği miktarı en düşük seviyede tutmak için dozun belirtildiği şekilde uygulanması önemlidir. Uygulama yerini önemli ölçüde yaladıkları takdirde kedilerde seyrek olarak kısa süreli bir hipersalivasyon gözlenebilir. Kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi için direkt kulak kanalına uygulanmaz. Uygulama dozu aşılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sadece deri yüzeyine uygulanır. Oral ya da parenteral yol ile uygulanmaz. Uygulama sonrası en az 30 dakika tüyler kuruyana kadar hayvan ile temas edilmemeli ve yanıcı olmasından dolayı bu süre içerisinde ısı, kıvılcım, alev veya diğer tutuşturucu kaynaklardan uzak tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Ürün son derece yanıcıdır; Isı, kıvılcım, açık alev ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutunuz. Ürünü kullanırken sigara içmeyin, yemek yemeyin veya içecek içmeyin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız ve ürün cildinizle temas ederse hemen su ve sabunla temizleyiniz. Kazara gözünüze temas ettiği takdirde gözlerinizi derhal suyla yıkayın ve hemen tıbbi yardım alın ve ürünün kullanma talimatını veya etiketini doktora gösterin. Uygulama bölgesi kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Tedavinin uygulandığı gün, çocuklar tedavi edilen hayvanları ellememeli, hayvanların sahipleriyle, özellikle de çocuklarla uyumasına izin verilmemelidir. Kullanılmış aplikatörler hemen atılmalı ve çocukların görebileceği veya erişebileceği yerlerde bırakılmamalıdır. Cildi hassas veya bu tür veteriner tıbbi ürünlere alerjisi olduğu bilinen kişiler, ürünü dikkatli kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden ürün akarsulara karışmamalıdır. Tedavi edilen hayvanların, tedavi uygulandıktan en az iki saat sonrasına kadar suyollarında yıkanmasına izin vermeyin. Kaplar ve artık içerikler, suyollarına atılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Kediler ve köpeklerde seyrek durumlarda, veteriner tıbbi ürün uygulaması, uygulama yerinde tüylerin lokal olarak geçici topaklanmasına ve/veya ara sıra az miktarda beyaz tozların görülmesine neden olabilir. Bu normaldir ve tipik olarak tedavi uygulandıktan sonra 24 saat içinde kaybolacaktır ve veteriner tıbbi ürünün güvenliliğini veya etkililiğini etkilemez. Kedilerde nadir olarak uygulama bölgesinde hafif seyirli ve geçici tüy dökülmesine ve irritasyona neden olabilir. Tüy dökülmesi ve irritasyon kendiliğinden düzelir, bazı durumlarda semptomatik tedavi gerekebilir. Çok nadiren uygulama sonrası hayvanlarda nörolojik belirtiler (nöbet dahil) gözlenmiştir, bu belirtiler geri dönüşümlüdür. Advers reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki gibi ifade edilmektedir.
- çok yaygın (advers reaksiyon(lar) gösteren tedavi edilen 10 hayvandan en az 1'inde)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvandan en az 1'inde, en fazla 10'unda)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10’unda)
- seyrek (tedavi edilen 10000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10’unda)
- çok seyrek (izole bildirimler dâhil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvandan en fazla 1’inde).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebe ve laktasyondaki hayvanlara uygulanabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir ilaç ile etkileşimi saptanmamıştır. Rutin olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünler ile arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
İki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. Farmakolojik dozu 6 mg selamektin/kg vücut ağırlığıdır. Değişik ağırlıktaki köpek ve kediye gerekli dozun verilmesini sağlamak için 0,25 ml ve 0,75 ml ürün içeren tek dozluk tüplerde sunulmaktadır.



1. Plastik seperatör içinden tüp çıkartılır.



2. Tüp ağzı görseldeki gibi tutulur, döndürülerek açılır.



3. İki omuz arasında boynun başlangıç kısmındaki tüyler aralanarak, küçük bir sahadaki deri açığa çıkartılır.



4. Tüpün ucu ile deriye masaj yapmadan sürülür. Tüp tamamen sıkılarak içeriğin tamamı bir nokta üzerine boşaltılır. Ürünün parmaklarınıza temasından kaçınınız.

	Uygulanan selamektin (mg)	**Uygulanan tüpün hacmi (ml)**
Kedi (kg)		
≤ 2,5	15	0,25
2,6 – 7,5	45	0,75
Köpek (kg)		
≤ 2,5	15	0,25

Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır.
0,25 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 15 mg selamektin verilir.

0,75 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 45 mg selamektin verilir.
Pire enfestasyonlarının tedavi edilmesi ve önlenmesi: Ürün uygulaması hayvanın üzerindeki erişkin pirelerin öldürülmesini sağlar. Hayvanın çevresinde bulunan diğer pire formlarının (larva ve yumurta) üreme ve çoğalması durdurulmuş olur. Pire üremesini durdurur, pire yaşam döngüsünü kırar ve hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire istilasının kontrolüne yardımcı olur. Pire istilasının önlenmesi için ürün, pirelerin aktif hale gelmesinden bir ay önce başlamak üzere, pire mevsimi boyunca aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Pire popülasyonunun azaltılması yoluyla gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yedi haftalık olana kadar altlıktaki pire istilasının önlenmesine yardımcı olacaktır. Pire alerjik dermatitine yönelik tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanım için ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır.
Pire alerjisi dermatiti kontrolü ve tedavisi: Kedi ve köpeklerde pirelere bağlı oluşan alerjik dermatitin kontrol ve tedavisinde endikedir. Şiddetli kaşınma semptomu gösteren hayvanlarda uygulama başlangıcında semptomatik tedavi gerekli olabilir.
Kalp kurdu enfeksiyonunun (Heartworm enfeksiyonu) önlenmesi: Yıl boyunca ya da en azından hayvanların sivrisineklerle ilk temasından sonraki bir ay içerisinde ve bunu izleyen sivrisinek sezonunun sonuna kadar aylık olarak uygulanabilir. Son doz sivrisinek mevsiminin bitiminden sonraki ayda uygulanmalıdır. Eğer bir doz atlanmış ve bir aylık doz aralığı aşılmış ise, SELFOLD %6 Damlatma Çözeltisi'nin vakit geçirilmeden uygulanması ve aylık doz rejiminin yeniden sağlanması, yetişkin kalp nematodların gelişmesine fırsat vermeyecektir. SELFOLD %6 Damlatma Çözeltisi'nin kalp nematodiasisine karşı kullanılan bir başka ürünün yerini alması söz konusu olduğunda, SELFOLD %6 Damlatma Çözeltisi'nin ilk dozu daha önce uygulanan ilacın son uygulanmasını izleyen ay içerisinde yapılmalıdır.
Kulak uyuzunun tedavisi ve önlenmesi: Kulak uyuzu etkeninin (*Otodectes cynotis*) eliminasyonu için tek bir doz olarak uygulanmalıdır. Bazı köpeklerde etkenin tamamen yok edilebilmesi için 2. doz gerekli olabilir. Bu durumda tedaviden 30 gün sonra tekrar veteriner hekim muayenesi önerilir. Tedavi edilen hayvanlarda enfekte kulağın içindeki pisliğin alınarak, kulağın temizlenmesi önerilir.
Erişkin kancalı kurtlar (*Ancylostoma tubaeforme*) ve erişkin askaritler (*Toxocara cati, Toxocara canis*) ile meydana gelen enfeksiyonların tedavisi: Tek bir doz olarak uygulanmalıdır.
Bit enfestasyonlarının tedavisi: Tek bir doz olarak uygulanmalıdır.
Köpeklerde Sarkoptik uyuzun tedavisi ve önlenmesi: Akarların tamamen ortadan kaldırılması için birbirini izleyen iki ayda birer doz olarak uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Önerilen dozun 10 katı ile doz aşımında hiçbir yan etkiye neden olmamıştır. Kedilerde selamektin oral yolla alınması durumunda tükürük salgısında artışa ve kusmaya neden olabilir. Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda, kalp kurdu enfeksiyonunda önerilen uygulama dozunun 3 katı ile, ivermektine duyarlı Collie ırkı köpeklerde önerilen uygulama dozunun 5 katı ile uygulama sonrasında hiçbir yan etkiye neden olmamıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Selamectin
ATCvet Kodu: QP54AA05

5.1 Farmakodinamik özellikler
Selamektin kedi ve köpeklerde topikal olarak uygulanan yarı sentetik avermektin türevidir. İnvertebralılarda normal sinir iletiminin bozulmasına neden olan klorür kanalları ile etkileşerek sinir ve kas hücrelerinin elektriksel aktivitesini inhibe eder. Bu durum, nematod ve artropodların paraliz ve/veya ölümlerine yol açar. Selamektin pirelerin larva, yumurta ve erişkin formlarında öldürücü aktiviteye sahiptir. Erişkinleri öldürerek (hayvan üzerinde), yumurtaların çatlamasını önleyerek (hayvan üzerinde ve çevresinde) ve larvaları öldürerek (çevrede) pire yaşam döngüsünü etkili bir şekilde kırar. Selamektin ile tedavi edilen evcil hayvan atıkları, daha önce selamektine maruz kalmayan pire yumurtaları ve larvaları öldürür ve böylece hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire istilasının kontrolüne yardımcı olabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Topikal uygulama sonrası selamektin deriden emilerek kedi ve köpeklerde kan dolaşımına karışarak uygulamadan yaklaşık 1 ve 3 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Sistemik olarak dağılır ve 6 mg/kg'lık tek bir topikal dozun uygulanmasından 30 gün sonra köpeklerde ve kedilerde saptanabilir plazma konsantrasyonlarında kendini gösterdiği gibi plazmadan yavaş yavaş elimine edilir. Selamektinin yavaş atılımı ve kalıcılığı, kedilerde ve köpeklerde sırasıyla 8 ve 11 günlük terminal eliminasyon yarılanma ömrü değerlerine yansır. Selamektin çok çeşitli ekto- ve endoparazitlere karşı uzun süreli klinik etkinliğinden sorumludur ve aylık aralıklarla uygulanmasını sağlar. Başlıca eliminasyon yolu feçestir (dozun %48-60'ı), idrarla dozun yaklaşık %1-3'ü elimine edildiği bildirilmiştir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler
Bütilhidroksitoluen (E321)
Dipropilen glikol metil eter
İzopropil Alkol

6.2. Geçimsizlikler
Uygulanamaz.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: -

6.4. Muhafaza şartları
25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
0,25 ml veya 0,75 ml ürün içeren 3'er adet beyaz tüp plastik seperatörde ve prospektüs ile birlikte karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
031/0058

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
29.01.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
17.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SELFOLD %6

Damlatma Çözeltisi

Endektosit

BİLEŞİMİ

Selfold %6 Damlatma Çözeltisi renksiz-açık sarı renkli bir çözelti olup beher ml'de 60 mg selamektin ile yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 0,8 mg bütilhidroksitoluen (E321) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Selamektin kedi ve köpeklerde topikal olarak uygulanan yarı sentetik avermektin türevidir. İnvertebralılarda normal sinir iletiminin bozulmasına neden olan klorür kanalları ile etkileşerek sinir ve kas hücrelerinin elektriksel aktivitesini inhibe eder. Bu durum, nematod ve artropodların paraliz ve/veya ölümlerine yol açar. Selamektin pirelerin larva, yumurta ve erişkin formlarında öldürücü aktiviteye sahiptir. Erişkinleri öldürerek (hayvan üzerinde), yumurtaların çatlamasını önleyerek (hayvan üzerinde ve çevresinde) ve larvaları öldürerek (çevrede) pire yaşam döngüsünü etkili bir şekilde kırar. Selamektin ile tedavi edilen evcil hayvan atıkları, daha önce selamektine maruz kalmayan pire yumurtaları ve larvaları öldürür ve böylece hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire istilasının kontrolüne yardımcı olabilir.

Farmakokinetik özellikler: Topikal uygulama sonrası selamektin deriden emilerek kedi ve köpeklerde kan dolaşımına karışarak uygulamadan yaklaşık 1 ve 3 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Sistemik olarak dağılır ve 6 mg/kg'lık tek bir topikal dozun uygulanmasından 30 gün sonra köpeklerde ve kedilerde saptanabilir plazma konsantrasyonlarında kendini gösterdiği gibi plazmadan yavaş yavaş elimine edilir. Selamektinin yavaş atılımı ve kalıcılığı, kedilerde ve köpeklerde sırasıyla 8 ve 11 günlük terminal eliminasyon yarılanma ömrü değerlerine yansır. Selamektin çok çeşitli ekto- ve endoparazitlere karşı uzun süreli klinik etkinliğinden sorumludur ve aylık aralıklarla uygulanmasını sağlar. Başlıca eliminasyon yolu feçestir (dozun %48-60'ı), idrarla dozun yaklaşık %1-3'ü elimine edildiği bildirilmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Altı haftalıktan büyük köpek ve kedilerde aşağıdaki enfeksiyon ve enfestasyonlar için endikedir:

- Pire (*Ctenocephalides* spp.) enfestasyonlarının kontrolü ve tedavisi

Tek bir uygulama sonrasında, 1 ay süreyle *Ctenocephalides* türlerinin neden olduğu pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesinde kullanılır. Bu, ürünün yetişkin pireleri, larvaları ve yumurtaları öldürücü etkisinin bir sonucudur. Ürün uygulandıktan sonra 3 hafta boyunca yumurtaları öldürücü etki gösterir. Gebe ve emziren hayvanlara, pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için ayda bir uygulanan tedavi ile doğan yavrularda da yedi haftaya kadar pire enfestasyonlarının önlenmesi sağlanır. Ürün pire alerjisi dermatiti tedavisi kapsamında kullanılabilir. Ürünün yumurta ve larva öldürücü etkisi sayesinde, hayvanın dolaştığı alanlarda bulunan mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolünde ürün yardımcı olabilir.

- Pire alerjik dermatitin kontrolü ve tedavisi
- *Dirofilaria immitis* ile meydana gelen kalp kurdu enfeksiyonunun (Heartworm) önlenmesi

Erişkin kalp kurtları ile enfekte hayvanlarda güvenle kullanılabilir ancak iyi veterinerlik uygulamaları uyarınca, bir vektörün bulunduğu ülkelerde yaşayan 6 aylık ve üzeri tüm hayvanların, ürün ile ilaç tedavisine başlamadan önce yetişkin kalp kurdu enfeksiyonu olup

olmadığı açısından test edilmesi önerilir. Ayrıca, ürün ayda bir uygulandığında bile, kalp kurdu önleme stratejisi gereğince köpeklerin yetişkin kalp kurdu enfeksiyonu açısından periyodik olarak test edilmesi önerilir. Bu ürün erişkin *D. immitis*'e karşı etkili değildir.
- Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) enfestasyonlarının tedavisi
- Erişkin kancalı kurtlar (*Ancylostoma tubaeforme*) ve erişkin askaritler (*Toxocara cati, Toxocara canis*) ile meydana gelen enfeksiyonların tedavisi
- Bit (*Felicola subrostratus, Trichodectes canis*) enfestasyonlarının tedavisi
- Köpeklerde uyuz enfestasyonlarının (*Sarcoptes scabiei*) tedavisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. Farmakolojik dozu 6 mg selamektin/kg vücut ağırlığıdır. Değişik ağırlıktaki köpek ve kediye gerekli dozun verilmesini sağlamak için 0,25 ml ve 0,75 ml ürün içeren tek dozluk tüplerde sunulmaktadır.



1. Plastik seperatör içinden tüp çıkartılır.



2. Tüp ağzı görseldeki gibi tutulur, döndürülerek açılır.



3. İki omuz arasında boynun başlangıç kısmındaki tüyler aralanarak, küçük bir sahadaki deri açığa çıkartılır.



4. Tüpün ucu ile deriye masaj yapmadan sürülür. Tüp tamamen sıkılarak içeriğin tamamı bir nokta üzerine boşaltılır. Ürünün parmaklarınıza temasından kaçınınız.

	Uygulanan selamektin (mg)	**Uygulanan tüpün hacmi (ml)**
Kedi (kg)		
≤ 2,5	15	0,25
2,6 – 7,5	45	0,75
Köpek (kg)		
≤ 2,5	15	0,25

Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır.
0,25 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 15 mg selamektin verilir.

0,75 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 45 mg selamektin verilir.
Pire enfestasyonlarının tedavi edilmesi ve önlenmesi: Ürün uygulaması hayvanın üzerindeki erişkin pirelerin öldürülmesini sağlar. Hayvanın çevresinde bulunan diğer pire formlarının (larva ve yumurta) üreme ve çoğalması durdurulmuş olur. Pire üremesini durdurur, pire yaşam döngüsünü kırar ve hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire istilasının kontrolüne yardımcı olur. Pire istilasının önlenmesi için ürün, pirelerin aktif hale gelmesinden bir ay önce başlamak üzere, pire mevsimi boyunca aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Pire popülasyonunun azaltılması yoluyla gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yedi haftalık olana kadar altlıktaki pire istilasının önlenmesine yardımcı olacaktır. Pire alerjik dermatitine yönelik tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanım için ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır.
Pire alerjisi dermatiti kontrolü ve tedavisi: Kedi ve köpeklerde pirelere bağlı oluşan alerjik dermatitin kontrol ve tedavisinde endikedir. Şiddetli kaşınma semptomu gösteren hayvanlarda uygulama başlangıcında semptomatik tedavi gerekli olabilir.
Kalp kurdu enfeksiyonunun (Heartworm enfeksiyonu) önlenmesi: Yıl boyunca ya da en azından hayvanların sivrisineklerle ilk temasından sonraki bir ay içerisinde ve bunu izleyen sivrisinek sezonunun sonuna kadar aylık olarak uygulanabilir. Son doz sivrisinek mevsiminin bitiminden sonraki ayda uygulanmalıdır. Eğer bir doz atlanmış ve bir aylık doz aralığı aşılmış ise, SELFOLD %6 Damlatma Çözeltisi'nin vakit geçirilmeden uygulanması ve aylık doz rejiminin yeniden sağlanması, yetişkin kalp nematodların gelişmesine fırsat vermeyecektir. SELFOLD %6 Damlatma Çözeltisi'nin kalp nematodiasisine karşı kullanılan bir başka ürünün yerini alması söz konusu olduğunda, SELFOLD %6 Damlatma Çözeltisi'nin ilk dozu daha önce uygulanan ilacın son uygulanmasını izleyen ay içerisinde yapılmalıdır.
Kulak uyuzunun tedavisi ve önlenmesi: Kulak uyuzu etkeninin (*Otodectes cynotis*) eliminasyonu için tek bir doz olarak uygulanmalıdır. Bazı köpeklerde etkenin tamamen yok edilebilmesi için 2. doz gerekli olabilir. Bu durumda tedaviden 30 gün sonra tekrar veteriner hekim muayenesi önerilir. Tedavi edilen hayvanlarda enfekte kulağın içindeki pisliğin alınarak, kulağın temizlenmesi önerilir.
Erişkin kancalı kurtlar (*Ancylostoma tubaeforme*) ve erişkin askaritler (*Toxocara cati, Toxocara canis*) ile meydana gelen enfeksiyonların tedavisi: Tek bir doz olarak uygulanmalıdır.
Bit enfestasyonlarının tedavisi: Tek bir doz olarak uygulanmalıdır.
Köpeklerde Sarkoptik uyuzun tedavisi ve önlenmesi: Akarların tamamen ortadan kaldırılması için birbirini izleyen iki ayda birer doz olarak uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece deri yüzeyine uygulanır. Oral ya da parenteral yol ile uygulanmaz. Hayvanın tüyleri ıslak ise Selfold %6 Damlatma Çözeltisi uygulanmamalıdır. Uygulamadan 2 saat sonra hayvanın şampuanlanması veya ıslanması, ilacın etkinliğinde herhangi bir azalmaya yol açmaz. Hayvanın yalayabileceği miktarı en düşük seviyede tutmak için dozun belirtildiği şekilde uygulanması önemlidir. Uygulama yerini önemli ölçüde yaladıkları takdirde kedilerde seyrek olarak kısa süreli bir hipersalivasyon gözlenebilir. Kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi için direkt kulak kanalına uygulanmaz. Uygulama dozu aşılmamalıdır. Uygulama sonrası en az 30 dakika tüyler kuruyana kadar hayvan ile temas edilmemeli ve yanıcı olmasından dolayı bu süre içerisinde ısı, kıvılcım, alev veya diğer tutuşturucu kaynaklardan uzak tutulmalıdır.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlara uygulanabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Kediler ve köpeklerde seyrek durumlarda, veteriner tıbbi ürün uygulaması, uygulama yerinde tüylerin lokal olarak geçici topaklanmasına ve/veya ara sıra az miktarda beyaz tozların görülmesine neden olabilir. Bu normaldir ve tipik olarak tedavi uygulandıktan sonra 24 saat İçinde kaybolacaktır ve veteriner tıbbi ürünün güvenliliğini veya etkililiğini etkilemez. Kedilerde nadir olarak uygulama bölgesinde hafif seyirli ve geçici tüy dökülmesine ve irritasyona neden olabilir. Tüy dökülmesi ve irritasyon kendiliğinden düzelir, bazı durumlarda semptomatik tedavi gerekebilir. Çok nadiren uygulama sonrası hayvanlarda nörolojik belirtiler (nöbet dahil) gözlenmiştir, bu belirtiler geri dönüşümlüdür. Advers reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki gibi ifade edilmektedir:
- çok yaygın (advers reaksiyon(lar) gösteren tedavi edilen 10 hayvandan en az 1'inde)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvandan en az 1'inde, en fazla 10'unda)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- seyrek (tedavi edilen 10000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- çok seyrek (izole bildirimler dâhil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvandan en fazla 1'inde).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Herhangi bir ilaç ile etkileşimi saptanmamıştır. Rutin olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünler ile arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Önerilen dozun 10 katı ile doz aşımında hiçbir yan etkiye neden olmamıştır. Kedilerde selamektin oral yolla alınması durumunda tükürük salgısında artışa ve kusmaya neden olabilir. Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda, kalp kurdu enfeksiyonunda önerilen uygulama dozunun 3 katı ile, ivermektine duyarlı Collie ırkı köpeklerde önerilen uygulama dozunun 5 katı ile uygulama sonrasında hiçbir yan etkiye neden olmamıştır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR
Altı haftalıktan küçük, hasta ve zayıf hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Ürün son derece yanıcıdır; Isı, kıvılcım, açık alev ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutunuz. Ürünü kullanırken sigara içmeyin, yemek yemeyin veya içecek içmeyin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız ve ürün cildinizle temas ederse hemen su ve sabunla temizleyiniz. Kazara gözünüze temas ettiği takdirde gözlerinizi derhal suyla yıkayın ve hemen tıbbi yardım alın ve ürünün kullanma talimatını veya etiketini doktora gösterin. Uygulama bölgesi kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Tedavinin uygulandığı gün, çocuklar tedavi edilen hayvanları ellememeli, hayvanların sahipleriyle, özellikle de çocuklarla uyumasına izin verilmemelidir. Kullanılmış aplikatörler hemen atılmalı ve çocukların görebileceği veya erişebileceği yerlerde bırakılmamalıdır. Cildi hassas veya bu tür veteriner tıbbi ürünlere alerjisi olduğu bilinen kişiler, ürünü dikkatli kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden ürün akarsulara karışmamalıdır. Tedavi edilen hayvanların, tedavi uygulandıktan en az iki saat sonrasına kadar suyollarında yıkanmasına izin vermeyin. Kaplar ve artık içerikler, suyollarına atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
0,25 ml veya 0,75 ml ürün içeren 3'er adet beyaz tüp plastik seperatörde ve prospektüs ile birlikte karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.01.2024 – 031/0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
FARMATEK Tarım San. Müm. ve Tic. A.Ş. Aydınlı-KOSB Mah. Tuzla Kimya Sanayicileri Org. San. Böl. Analitik Cad. No: 90 Tuzla/İstanbul

Dış etiket (Kutu – 0,25 ml x 3 adet)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SELFOLD %6

Damlatma Çözeltisi

Endektosit

Kedi ve Köpek figürü

Kedi ve Köpek için

≤ 2,5 kg

15 mg Selamektin

0,25 ml x 3 tüp

BİLEŞİMİ: Selfold %6 Damlatma Çözeltisi renksiz-açık sarı renkli bir çözelti olup beher ml'de 60 mg selamektin ile yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 0,8 mg bütilhidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: İki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.01.2024 – 031/0058

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL)

Dış etiket (Kutu – 0,75 ml x 3 adet)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SELFOLD %6

Damlatma Çözeltisi

Endektosit

Kedi figürü

Kedi için

2,6 – 7,5 kg

45 mg Selamektin

0,75 ml x 3 tüp

BİLEŞİMİ: Selfold %6 Damlatma Çözeltisi renksiz-açık sarı renkli bir çözelti olup beher ml'de 60 mg selamektin ile yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 0,8 mg bütilhidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: İki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.01.2024 – 031/0058

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL)

Tüp 0,25 ml (kendinden baskılı)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SELFOLD %6

Damlatma Çözeltisi

Kedi ve Köpek için
0,25 ml
15 mg Selamektin
≤ 2,5 kg
Deva logosu
Vetaş logosu
Tüp görseli
SERİ NO:
SON KULLANMA TARİHİ:

Tüp 0,75 ml (kendinden baskılı)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SELFOLD %6

Damlatma Çözeltisi

Kedi için
0,75 ml
45 mg Selamektin
2,6 – 7,5 kg
Deva logosu
Vetaş logosu
Tüp görseli
SERİ NO:
SON KULLANMA TARİHİ:

İç etiket (Folyo üzeri)

Pati görseli
Deva logosu
Vetaş logosu

Sticker üzeri (Kutu – 0,25 ml x 3 adet)

SELFOLD %6
Kedi ve Köpek görseli
Tüp görseli
Deva logosu
Vetaş logosu

Sticker üzeri (Kutu – 0,75 ml x 3 adet)

SELFOLD %6
Kedi görseli
Tüp görseli
Deva logosu
Vetaş logosu