

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Selaspot 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\geq 2,5$ kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,25 ml contiene:

Sustancia activa:

Selamectina 15 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros ($\geq 2,5$ kg).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos y perros:

- **Tratamiento y prevención de las infestaciones de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes tras una única administración. Esto se debe a las propiedades adulticidas, larvicidas y ovicidas del medicamento veterinario. El medicamento veterinario es ovicida durante 3 semanas después de la administración. Mediante la reducción de la población de pulgas, el tratamiento mensual de las hembras gestantes y en lactación también ayudará a prevenir las infestaciones de pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad. Este medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica a la picadura de las pulgas y, gracias a su acción ovicida y larvicida, puede ayudar a controlar las infestaciones ambientales por pulgas existentes en las zonas a las que el animal tiene acceso.
- **Prevención de la dirofilariosis** causada por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.
- **Tratamiento de la sarna otodéctica** (*Otodectes cynotis*).

Gatos:

- Tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Felicola subrostratus*)
- Tratamiento de ascáridos adultos (*Toxocara cati*)

- Tratamiento de los anquilostomas intestinales adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Perros:

- Tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*)
- Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*)
- Tratamiento de ascáridos intestinales adultos (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales que padezcan enfermedades concomitantes o que estén debilitados y presenten bajo peso (para su tamaño y edad).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se puede bañar a los animales 2 horas después del tratamiento, sin que este pierda eficacia.

No aplicar cuando el pelo del animal esté mojado. Sin embargo, lavar al animal con champú o mojarlo al cabo de 2 o más horas después del tratamiento no reduce la eficacia del medicamento veterinario.

Para el tratamiento de la sarna otodéctica, no lo aplique directamente en el canal auditivo.

Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal pueda lamer.

En caso de un lamido significativo, en raras ocasiones puede observarse un breve periodo de hipersalivación en los gatos.

El medicamento veterinario puede administrarse de manera segura a animales infectados con el gusano del corazón en fase adulta, sin embargo, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de al menos 6 meses de edad y que vivan en países donde exista un vector deben someterse a pruebas para detectar infecciones por el gusano del corazón en fase adulta, antes de iniciar el tratamiento. También se recomienda someter a los animales a análisis periódicos para detectar infecciones por el gusano del corazón en fase adulta, como parte integral de una estrategia de prevención de este parásito, incluso cuando el medicamento veterinario se haya administrado mensualmente. Este medicamento veterinario no es eficaz contra *D. immitis* en fase adulta.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la evaluación de cada caso individual y en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad actual de las especies de destino, con el fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la superficie de la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

Mantenga a los animales tratados alejados del fuego y de otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario es nocivo tras su ingestión. Conserve el medicamento veterinario en el envase original hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento veterinario. Las pipetas

usadas deben desecharse de inmediato y no deben dejarse a la vista ni al alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario irrita la piel y los ojos. Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto del ojo con la mano. Lávese las manos después de cada uso y lave inmediatamente con agua y jabón cualquier resto de medicamento veterinario que haya entrado en contacto con la piel. En caso de exposición ocular accidental, enjuague de inmediato los ojos con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto directo con animales tratados durante al menos 12 horas tras la aplicación del medicamento veterinario. Por ello, se recomienda aplicar el medicamento veterinario al animal por la noche. No debe permitirse que los animales tratados duerman con sus dueños, especialmente los niños, el día del tratamiento.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Las personas con piel sensible o alergia conocida a medicamentos veterinarios de este tipo deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

El medicamento veterinario es altamente inflamable. Manténgalo alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

Otras precauciones:

La selamectina es tóxica para los organismos acuáticos. No debe permitirse que los perros tratados entren en aguas superficiales durante las 48 horas siguientes al tratamiento, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso de este medicamento veterinario se ha asociado con una leve alopecia temporal en el lugar de aplicación en gatos en raras ocasiones. También puede observarse una irritación focal temporal en muy raras ocasiones. La alopecia y la irritación normalmente se resuelven por sí solas, pero en algunos casos puede ser pertinente un tratamiento sintomático.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un apelmazamiento localizado temporal del pelo en el lugar de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco en gatos y perros en raras ocasiones. Esto es normal y generalmente desaparece a las 24 horas de la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

Al igual que con otras lactonas macrocíclicas, se han observado signos neurológicos reversibles, incluidas las convulsiones tras el uso del medicamento veterinario tanto en perros como en gatos en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede utilizarse en gatos y perros reproductores, gestantes y en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vías de administración

Método y vía de administración

Unción dorsal puntual.

Aplicar sobre la piel de la base del cuello, delante de las escápulas.

El medicamento veterinario debe administrarse en una sola aplicación de una dosis única de un mínimo de 6 mg/kg de selamectina. Cuando deban tratarse infestaciones o infecciones concurrentes en el mismo animal con el medicamento veterinario, solo debe administrarse una aplicación de la dosis recomendada de 6 mg/kg cada vez. A continuación, se especifica la duración apropiada del periodo de tratamiento para cada parásito.

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos y perros (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina administrada	Potencia (mg/ml)	Volumen administrado (tamaño nominal de la pipeta, en ml)
≥ 2,5	Malva	15	60	0,25

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

Tras la administración del medicamento veterinario, las pulgas adultas del animal se mueren, no se producen huevos viables y las larvas (que se encuentran solo en el ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe su ciclo de vida y puede ayudar en el control de las infestaciones ambientales por pulgas existentes en las zonas a las que el animal tiene acceso.

Para la prevención de las infestaciones por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante toda la temporada de pulgas, comenzando un mes antes de que las pulgas se activen. Mediante la reducción de la población de pulgas, el tratamiento mensual de las hembras gestantes y en lactación ayudará a prevenir las infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad.

Para su uso como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica a las picaduras de pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales.

Prevención de dirofilariosis (gatos y perros)

La necesidad de tratamiento debe ser determinada por el veterinario y debe basarse en la situación epidemiológica local (ver sección 4.4). Para la prevención de la enfermedad de la dirofilariosis (gusano del corazón), el medicamento veterinario debe administrarse en el plazo de un mes tras la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, mensualmente hasta un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se excede el intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de la dosificación mensual minimizarán la posibilidad de desarrollar el gusano del corazón en fase adulta. La necesidad de un tratamiento prolongado debe ser determinada por el veterinario. Cuando se sustituya a otro medicamento veterinario preventivo contra el gusano del corazón en un programa de prevención de la dirofilariosis, la primera dosis del medicamento veterinario deberá administrarse en el plazo de un mes a partir de la última dosis del medicamento anterior.

Tratamiento de infestaciones por ascáridos (gatos y perros)

Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (gatos y perros)

Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna otodéctica (gatos)

Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna otodéctica (perros)

Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Los residuos sueltos deben retirarse del canal auditivo externo con cuidado en el momento del tratamiento. Se recomienda un nuevo examen veterinario 30 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Tratamiento de las infestaciones por anquilostomas (gatos)

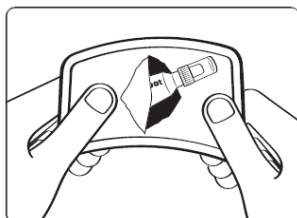
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

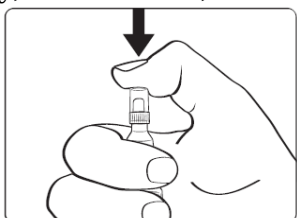
Para la eliminación completa de los ácaros, debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

Método de aplicación:

Retire la pipeta de su embalaje protector.



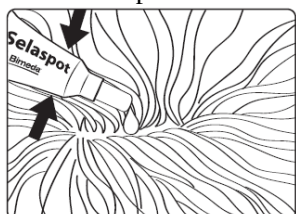
Sostenga la pipeta en posición vertical, presione firmemente la tapa para perforar el precinto del aplicador y, a continuación, retire la tapa.



Separe el pelo en la base del cuello del animal, por delante de las escápulas, para dejar al descubierto una pequeña zona de piel.



Coloque la punta de la pipeta sobre la piel sin masajear. Apriete firmemente la pipeta para vaciar el contenido en un punto. Evite el contacto del medicamento veterinario con los dedos.

**4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observaron reacciones adversas tras la administración de 10 veces la dosis recomendada de selamectina. Se administró selamectina a una dosis 3 veces superior a la recomendada en gatos y perros infestados con el gusano del corazón en fase adulta y no se observaron reacciones adversas. También se administró selamectina a una dosis 3 veces superior a la recomendada en gatos y perros machos y hembras reproductores, incluidas las hembras gestantes y en lactación que amamantan a sus crías, y a una dosis 5 veces superior a la recomendada a Colliers sensibles a la ivermectina, y no se observaron reacciones adversas.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas.
Código ATC vet: QP54AA05.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La selamectina es un compuesto semisintético de la clase de la avermectina. La selamectina paraliza y/o mata una amplia gama de parásitos de invertebrados a través de la interferencia con la conductancia de los canales de cloruro, causando la interrupción de la neurotransmisión normal. Esto inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y de las células musculares en los artrópodos, lo que produce su parálisis y/o muerte.

La selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida contra las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de las pulgas porque mata a los adultos (en el animal), impide la eclosión de los huevos (en el animal y en su entorno) y mata a las larvas (solo en el entorno). Los desechos de las mascotas tratadas con selamectina matan los huevos y las larvas de las pulgas no expuestos previamente a la selamectina y, por lo tanto, pueden ayudar en el control de las infestaciones ambientales de pulgas en las zonas a las que el animal tiene acceso.

También se ha demostrado su actividad contra las larvas del gusano del corazón.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de la solución para unción dorsal puntual, la selamectina se absorbe desde la piel y alcanza concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 1 y 3 días después de la administración en gatos y perros, respectivamente. Tras la absorción desde la piel, la selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma según se observa en concentraciones plasmáticas detectables en perros y gatos 30 días después de la administración de una dosis única tópica de 6 mg/kg. La persistencia prolongada y la eliminación lenta de la selamectina del plasma se reflejan en los valores de semivida de eliminación de 8 y 11 días en gatos y perros, respectivamente. La persistencia sistémica de la selamectina en plasma y la ausencia de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de selamectina durante el intervalo entre dosis (30 días).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Éter monometílico del dipropilenglicol

Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en lugar seco.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en pipeta unidosis de polipropileno con 0,25 ml de solución con tapa malva, en blíster de lámina de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 3 o 15 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Los envases y el contenido residual deben eliminarse junto con los residuos domésticos para evitar la contaminación de cualquier curso de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublín 24,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4166 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Uso veterinario:

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**