

Pr Selavectine

heartworm topical solution

Veterinary Use Only

Topical Parasiticide for Dogs and Cats

DIN 02501104, DIN 02501139

DIN 02501112, DIN 02501147

DIN 02501120, DIN 02501155

DIN 02501163, DIN 02501171

Active ingredient: Selamectin is a semi-synthetic compound of the avermectin class.

Product Description: Selavectine is available as a colorless to yellow, ready to use solution in single dose tubes for topical (dermal) treatment of dogs and cats not less than six weeks of age. The content of each tube is formulated to provide a minimum of 6 mg/kg of body weight of selamectin.

Indications: DOGS: For the treatment and control of flea (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), ear mite (*Otodectes cynotis*), sarcoptic mange mite (*Sarcoptes scabiei*) and tick (*Rhipicephalus sanguineus*) infestations, and for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*. Selavectine is also indicated as an aid in the treatment and control of roundworm (*Toxocara canis*) infections and tick (*Dermacentor variabilis*) infestations.

CATS: For the treatment and control of flea (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) and ear mite (*Otodectes cynotis*) infestations, intestinal hookworm (*Ancylostoma tubaeforme*) and roundworm (*Toxocara cati*) infections, and for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*.

Dosage: Selavectine is applied topically to the skin at the recommended minimum dose of 6 mg selamectin per kg of body weight, once a month. Administer Selavectine in accordance with the following tables:

Cats (kg)	Package Color	mg per tube	Potency (mg/mL)	Administered Volume (nominal tube sizes - mL)
≤ 2.5	Orange	15 mg	60	0.25
2.6 - 7.5	Purple	45 mg	60	0.75
7.6 - 10	Pink	60 mg	60	1.0
> 10		Appropriate combination of tubes	60	Appropriate combination of tubes

Dogs (kg)	Package Color	mg per tube	Potency (mg/mL)	Administered Volume (nominal tube sizes - mL)
≤ 2.5	Orange	15 mg	60	0.25
2.6 - 5.0	Green	30 mg	120	0.25
5.1 - 10	Turquoise	60 mg	120	0.5
10.1 - 20	Red	120 mg	120	1.0
20.1 - 40	Blue	240 mg	120	2.0
40.1 - 60	Brown	360 mg	120	3.0
> 60		Appropriate combination of tubes	120	Appropriate combination of tubes

Administration: Remove the cap to administer the product. Administer the product directly to the skin without massaging into the site. Part the hair on the back of the animal in front of the shoulder blades until the skin is visible. Place the tip of the tube on the skin and squeeze the tube to empty its entire contents directly onto the skin in one spot. Avoid contact between the product and fingers. Do not apply when the hair coat is wet. Bathing or shampooing the animal 2 or more hours after treatment will not reduce the efficacy of Selavectine. Discard the used tubes in the household trash.

Contraindications: Do not use in sick, debilitated or underweight animals.

Cautions: Selavectine may be safely administered to heartworm infected dogs and cats, however, it is recommended, in accordance with good veterinary practice, that all dogs ≥ 6 months of age be tested for existing heartworm infections before beginning medication with Selavectine. Cats ≥ 6 months of age in heartworm endemic areas may also be tested to determine the presence of existing heartworm infections before beginning medication with Selavectine. Selavectine is not effective against adult *D. immitis*; however, it may decrease the number of circulating microfilariae. Selavectine should be used in animals of six or more weeks of age.

Warnings: Keep out of the reach of children. May be irritating to skin and eyes. Wash hands after use and wash off any product in contact with the skin immediately with soap and water. If contact with eyes occurs, then flush eyes copiously with water. In case of ingestion by a human, contact a physician immediately.

Adverse Reactions: The following adverse events are based on voluntary post-approval global adverse drug experience reporting (excluding European countries). Not all adverse events are reported. It is not always possible to reliably estimate adverse event frequency or establish a causal relationship to product exposure using this data.

The following adverse events are listed in decreasing order of reporting frequency:

- CATS: application site hair change, lack of expected efficacy, lethargy, anorexia, emesis, application site pruritus or lesion or erythema, diarrhea, ataxia and head.
- Product causality could not be confirmed in the majority of cases with fatal outcome.
- DOGS: lack of expected efficacy, emesis, lethargy, diarrhea, anorexia, pruritus, convulsion, application site hair change, ataxia and muscle tremor.

As with other macrocyclic lactones, the reversible neurological signs listed have been very rarely observed after the use of selamectin topical solution.

In the majority of lack of expected efficacy reports the product causality could not be confirmed. Owner's compliance and strict adherence to the product's dosage, treatment schedule and duration as well as consideration of specific parasite biology are of utmost importance in insuring success in parasite treatment and/or prevention. Collies and other herding breeds are known to be more sensitive to the macrocyclic lactone class of medications. Signs of toxicity that can be seen with overdose include: depression, hypersalivation, tremor and ataxia. Although adverse reactions may occur with the use of any pharmaceutical product, it is recommended that any sign of new illness observed during the treatment with Selavectine is thoroughly investigated.

Efficacy:

Flea Control in Dogs and Cats:

If the dog or cat is already infested with fleas when the first dose of Selavectine is administered, then adult fleas on the animal are killed and no viable flea eggs are produced after the first administration. This stops flea reproduction. An environmental infestation of fleas may persist for a short time after beginning treatment with Selavectine because of the emergence of adult fleas from pupae. However, large reductions in flea infestations are observable after just one monthly treatment as flea larvae in the animal surroundings are killed or prevented from developing to adults by treatment with Selavectine.

For the lasting control of flea infestations, Selavectine should be administered at monthly intervals throughout the flea season, starting one month before fleas become active. This ensures that fleas infesting the animal are killed and that no viable flea eggs are produced by these fleas. This breaks the flea life cycle and controls flea infestations.

Results of clinical field efficacy studies using selamectin topical solution monthly demonstrated control of flea infestations and improved the clinical manifestation of flea infestations, including flea allergy dermatitis.

Heartworm Prevention in Dogs and Cats:

For the prevention of heartworm disease, Selavectine must be administered on a monthly basis. Selavectine may be administered year-round or at least within one month after the animal's first exposure to mosquitoes and monthly thereafter until the end of the mosquito season. The final dose must be given within one month after the last exposure to mosquitoes. If a dose is missed and a monthly interval between dosing is exceeded then immediate administration of Selavectine and resumption of monthly dosing will minimize the opportunity for the development of adult heartworms. When replacing another heartworm preventive product in a heartworm disease prevention program, the first dose of Selavectine must be given within a month of the last dose of the former medication.

Ear Mite Treatment in Dogs and Cats

For the elimination of ear mites (*O. cynotis*) in dogs and cats, Selavectine should be administered once as a single dose. A second monthly dose of Selavectine may be required to eliminate mites in some dogs. Monthly use of Selavectine will treat any subsequent ear mite infestations. Many animals treated for otocacariasis have concurrent otitis externa involving secondary yeast or bacterial infections. *O. cynotis* causes primary inflammation and pruritus of the external ear canal and predisposes to these secondary infections. Therefore, cats and dogs with otocacariasis complicated by secondary yeast and/or bacterial infections may require supportive therapy in addition to treatment with Selavectine. Cleansing of the infested ears is recommended to remove the debris.

Nematode Treatment in Dogs and Cats:

For the treatment and control of intestinal hookworm (*A. tubaeforme*) and roundworm (*T. cati*) infections in cats, Selavectine should be applied once as a single treatment, and monthly thereafter to control infections.

As an aid in the treatment of intestinal roundworm (*T. canis*) infections in dogs, administer two monthly treatments, and monthly thereafter to control infections.

Sarcoptic Mange Treatment in Dogs:

A single dose of selamectin topical solution is safe and highly efficacious against natural infestations of *S. scabiei* in dogs, however, for complete eradication two doses may be required. Monthly use of Selavectine will treat any subsequent *Sarcoptes* mite infestations.

Tick treatment in Dogs:

For tick (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*) infestations, Selavectine should be administered on a monthly basis. In heavy tick infestations, adequate efficacy may not be achieved after the first dose. In these cases, one additional dose may be administered two weeks after the previous dose, with monthly dosing continued thereafter.

Animal Safety:

DOGS: Selamectin topical solution has been tested with no adverse reactions in dogs of over 100 different pure and mixed breeds including Collies, and in pregnant and lactating females, breeding males and females, and puppies six weeks of age and older. Selamectin topical solution was administered at 10 times the recommended dose, and no adverse effects were observed. Selamectin topical solution was also administered at 3 times the recommended dose to heartworm infected dogs, and no adverse effects were observed.

CATS: Selamectin topical solution has been tested with no serious adverse effects in cats of over 15 different pure and mixed breeds and in pregnant and lactating females, breeding males and females and kittens six weeks of age and older. Less than 1% of cats treated in the field studies had a transient alopecia at or near the site of application, possibly due to self grooming. In safety studies, selamectin topical solution was applied at 10 times the recommended dose, and no adverse effects were noted. Selamectin topical solution was also applied at 4 times the recommended dose to heartworm infected cats, and no adverse effects were observed. Accidental oral administration of Selamectin topical solution to cats may induce salivation or vomiting.

In well-controlled clinical studies, selamectin topical solution was used safely in animals receiving other frequently used veterinary products such as vaccines, antiparasitics, antibiotics, steroids, pesticides and shampoos.

Storage Conditions: Selavectine tubes should be stored in the original carton between 15°C and 30°C.

Flammable - Keep away from heat, sparks, open flames or other sources of ignition.

Presentation: Available in eight dose strengths for dogs and cats of different weights.

Manufactured by:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Miami, Florida 33186 - USA
info@modernveterinarytherapeutics.com

Imported by:

Modern Veterinary Therapeutics Inc
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3
Bazac (Rocky View County), AB T4A 0T5
Orders & product information: Call 1 888 590 9839

Pr Selavectine

solution topique de selamectin

Usage Vétérinaire Seulement

Parasiticide topique pour chiens et chats
DIN 02501104, DIN 02501139
DIN 02501112, DIN 02501147
DIN 02501120, DIN 02501155
DIN 02501163, DIN 02501171

Principe actif : Selamectin est un composé semi-synthétique appartenant à la famille des avermectines.

Description du produit : Selavectine est une solution prête à utiliser, incolore à jaune, présentée dans des tubes unidoses et destinée au traitement topique (dermique) des chiens et des chats âgés d'au moins six semaines. Le contenu de chaque tube est préparé de façon à fournir au minimum 6 mg de selamectin/kg de poids corporel.

Indications : **CHIENS :** Pour le traitement et la maîtrise des infestations de puces (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), et de tiques (*Rhipicephalus sanguineus*), de l'acariose auriculaire causée par *Otodectes cynotis*, de la gale sarcoptique causée par *Sarcoptes scabiei* et pour la prévention de la dirofilariose cardiovasculaire causée par *Dirofilaria immitis*. Selavectine est aussi indiquée pour aider au traitement et à la maîtrise des infections dues aux ascariades (*Toxocara canis*) et des infestations de tiques (*Dermacentor variabilis*).

CHATS : Pour le traitement et la maîtrise des infestations de puces (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), de l'acariose auriculaire causée par *Otodectes cynotis*, des infections d'ankylostomes intestinaux (*Ancylostoma tubaeforme*) et d'ascariades (*Toxocara cati*), et pour la prévention de la dirofilariose causée par *Dirofilaria immitis*.

Posologie : Selavectine est appliquée par voie topique directement sur la peau à la dose minimum recommandée de 6 mg de selamectin par kg de poids corporel, une fois par mois.

Administrer Selavectine conformément aux tableaux suivants:

Chats (kg)	Couleur de l'emballage	mg par tube	Activité (mg/mL)	Volume administré (contenu nominal du tube - mL)
≤ 2,5	Orange	15 mg	60	0,25
2,6 - 7,5	Violet	45 mg	60	0,75
7,6 - 10	Rose	60 mg	60	1,0
> 10		Combinaison de tubes correspondante	60	Combinaison de tubes correspondante

Chiens (kg)	Couleur de l'emballage	mg par tube	Activité (mg/mL)	Volume administré (contenu nominal du tube - mL)
≤ 2,5	Orange	15 mg	60	0,25
2,6 - 5,0	Vert	30 mg	120	0,25
5,1 - 10	Turquoise	60 mg	120	0,5
10,1 - 20	Rouge	120 mg	120	1,0
20,1 - 40	Bleu	240 mg	120	2,0
40,1 - 60	Brun	360 mg	120	3,0
> 60		Combinaison de tubes correspondante	120	Combinaison de tubes correspondante

Administration :

Retirer le capuchon pour administrer le produit. Administrer le produit directement sur la peau, sans masser pour faire pénétrer. Écarter les poils sur le dos de l'animal, à l'avant des omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer la pointe du tube sur la peau et presser le tube de façon à le vider complètement, directement sur la peau, à un seul endroit. Éviter tout contact de ce produit avec les doigts. Ne pas appliquer lorsque le pelage est mouillé. Donner un bain ou un shampoing à l'animal deux heures ou plus après le traitement ne réduira pas l'efficacité de Selavectine. Jeter les tubes vides dans les ordures ménagères.

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les animaux malades, affaiblis ou amaigris.

Précautions :

Selavectine peut être administrée en toute sécurité aux chiens et chats infectés par le ver du cœur; il est toutefois recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de procéder à une épreuve de dépistage du ver du cœur chez tous les chiens âgés de 6 mois et plus, avant de débiter le traitement avec Selavectine. Dans les régions où l'infection par le ver du cœur est endémique, les chats âgés de 6 mois et plus devraient également faire l'objet d'une épreuve de dépistage avant de débiter le traitement avec Selavectine. Selavectine n'est pas efficace contre les formes adultes de *D. immitis*; cependant, il peut contribuer à réduire le nombre de microfilariae en circulation. Selavectine ne devrait être utilisée que chez les animaux âgés d'au moins six semaines.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Peut irriter la peau et les yeux. Se laver les mains après usage. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'ingestion par un humain, consulter immédiatement un médecin.

Effets indésirables :

L'information qui suit concernant les effets indésirables du produit est fondée sur des déclarations volontaires recueillies à l'échelle mondiale (sauf dans les pays européens). Comme les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, il n'est pas toujours possible d'estimer avec certitude la fréquence de ces réactions ou d'établir un lien de cause à effet entre ces réactions et l'exposition au produit.

Voici les effets indésirables signalés, énumérés par ordre décroissant de fréquence :

- **CHATS :** changements touchant les poils à l'endroit où le produit a été appliqué, manque d'efficacité attendue, léthargie, anorexie, vomissements, prurit ou lésion ou érythème à l'endroit où le produit a été appliqué, diarrhée, ataxie et mort. Un lien de cause à effet avec le produit n'a pas pu être confirmé dans la majorité des cas de mortalité.
- **CHIENS :** manque d'efficacité attendue, vomissements, léthargie, diarrhée, anorexie, prurit, convulsions, changements touchant les poils à l'endroit où le produit a été appliqué, ataxie et tremblements musculaires. Comme c'est le cas avec les autres lactones macrocycliques, les signes neurologiques réversibles décrits ont été observés très rarement après l'emploi de la solution topique de selamectin.

Dans la majorité des rapports de manque d'efficacité attendue, un lien de cause à effet avec le produit n'a pas pu être confirmé. L'observance du propriétaire et le respect rigoureux de la dose prescrite, de la durée de traitement et du calendrier des applications, de même que la compréhension de la biologie des différents parasites à la plus haute importance pour assurer la réussite du traitement et/ou de la prévention du parasitisme. Les colliers et d'autres chiens de berger ont une sensibilité accrue aux lactones macrocycliques. Les signes de toxicité pouvant être observés lors d'une surdose comprennent l'abaissement, l'hypersalivation, les tremblements et l'ataxie. À l'instar de tout autre produit pharmaceutique, Selavectine peut avoir des effets indésirables; il est donc recommandé que tout signe de nouvelle maladie observé pendant le traitement par Selavectine fasse l'objet d'une évaluation approfondie.

Efficacité

Lutte contre les puces chez les chiens et les chats

Si le chien ou le chat est déjà infesté par les puces au moment où la première dose de Selavectine est administrée, les puces adultes sur l'animal sont tuées, et aucun oeuf de puce viable n'est produit après le premier traitement. Ceci interrompt la multiplication des puces. Les puces peuvent continuer à infester le milieu de vie de l'animal pendant une courte période de temps après le début du traitement avec Selavectine en raison de la métamorphose de pupes en puces adultes. Néanmoins, on observe déjà une importante réduction des infestations de puces un mois après le premier traitement, puisque Selavectine tue les larves de puces présentes dans l'entourage de l'animal, ou les empêche d'atteindre le stade adulte.

Pour maîtriser de façon durable les infestations de puces, Selavectine devrait être administrée à intervalle d'un mois pendant toute la saison des puces, en commençant un mois avant le début de l'activité des puces. Cette stratégie permet de s'assurer que les puces déjà présentes sur l'animal sont tuées et qu'aucun oeuf de puce viable n'est produit par ces puces. Ceci rompt le cycle vital de la puce et maîtrise les infestations. Les résultats d'études cliniques sur l'efficacité sur le terrain de la solution topique de selamectin utilisée chaque mois confirment la maîtrise des infestations de puces et l'amélioration de manifestation clinique causée par une infestation de puces, dont la dermatite allergique par morsure de puces.

Prévention du ver du cœur chez les chiens et les chats

Pour prévenir la dirofilariose, Selavectine doit être administrée sur une base mensuelle. Selavectine peut être administrée toute l'année, ou à partir d'au plus un mois après la première exposition de l'animal aux moustiques, puis chaque mois par la suite jusqu'à la fin de la saison des moustiques. La dernière dose doit être administrée dans le mois qui suit la dernière exposition aux moustiques. Dans le cas où une dose est omise, ou si l'intervalle d'un mois entre deux doses est dépassé, l'administration immédiate de Selavectine et le retour au régime mensuel réduira au minimum les risques de développement de vers du cœur adultes. Lorsque Selavectine remplace un autre produit de prévention du ver du cœur, dans le cadre d'un programme de prévention de la dirofilariose, la première dose de Selavectine doit être administrée au plus un mois après la dernière dose du médicament précédent.

Traitement de l'acariose auriculaire chez les chiens et les chats

Pour l'élimination des acariens des oreilles (*O. cynotis*) chez les chiens et les chats, administrer une fois une seule dose de Selavectine. Une seconde dose de Selavectine, administrée un mois plus tard, peut être nécessaire pour éliminer les acariens chez certains chiens. L'utilisation mensuelle de Selavectine traitera toute infestation subséquente par les acariens des oreilles. Plusieurs animaux traités pour l'otite externe ont une otite externe concomitante, compliquée par des infections secondaires à levures ou bactériennes. *O. cynotis* cause une inflammation primaire et un prurit du conduit auditif externe ce qui prédispose à ces infections secondaires. Donc, un traitement d'appoint en plus du traitement avec Selavectine, pourrait être nécessaire chez les chats et les chiens atteints d'otite externe compliquée par des infections secondaires à levures ou bactériennes. Il est recommandé de nettoyer les oreilles infestées pour retirer les débris.

Traitement des infections de nématodes chez les chiens et les chats

Pour le traitement et la maîtrise des infections d'ankylostomes (*A. tubaeforme*) et d'ascariades (*T. cati*) intestinaux chez les chats, administrer une fois une seule dose de Selavectine. L'utilisation mensuelle de Selavectine maîtrisera les infections ultérieures attribuables à ces parasites.

Pour aider au traitement des infections d'ascariades intestinaux (*T. canis*) chez les chiens, administrer deux traitements mensuels. L'utilisation mensuelle de Selavectine maîtrisera les infections ultérieures attribuables à ces parasites.

Traitement de la gale sarcoptique chez les chiens

L'administration d'une seule dose de la solution topique de selamectin est sécuritaire et très efficace contre les infestations naturelles de *S. scabiei* chez les chiens; toutefois, pour une éradication complète, deux doses peuvent être nécessaires. L'utilisation mensuelle de Selavectine traitera toute infestation subséquente par les acariens du genre *Sarcoptes*.

Traitement des infestations de tiques chez les chiens

Pour les infestations de tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*), Selavectine devrait être administrée sur une base mensuelle.

Dans le cas d'une grave infestation de tiques, il est possible que la première dose ne puisse à elle seule donner des résultats satisfaisants. Dans une telle situation, une seconde dose peut être administrée deux semaines plus tard, puis chaque mois par la suite.

Innocuité pour les animaux :

CHIENS : Au cours d'études cliniques, la solution topique de selamectin n'a causé aucun effet indésirable chez plus de 100 races, pures et croisées, de chiens, incluant des colleys, de même que chez des femelles gestantes et en lactation, des mâles et des femelles de reproduction et des chiots âgés de six semaines et plus. Aucun effet indésirable n'a été observé lorsque la solution topique de selamectin a été administrée à 10 fois la dose recommandée. La solution topique de selamectin a également été administrée à trois fois la dose recommandée à des chiens atteints de dirofilariose; aucun effet indésirable n'a été observé.

CHATS : Au cours d'études cliniques, la solution topique de selamectin n'a causé aucun effet indésirable sérieux chez plus de 15 races, pures et croisées, de chats, de même que chez des femelles gestantes et en lactation, des mâles et des femelles de reproduction et des chatons âgés de six semaines et plus. Moins de un pour cent des chats traités dans le cadre des études sur le terrain ont présenté une alopecie transitoire au site d'application, ou près de celui-ci, probablement due au léchage.

Dans le cadre d'études d'innocuité, la solution topique de selamectin a été appliquée à 10 fois la dose recommandée, et aucun effet indésirable n'a été observé. La solution topique de selamectin a également été administrée à quatre fois la dose recommandée à des chats infectés par le ver du cœur; aucun effet indésirable n'a été observé. L'administration orale accidentelle de la solution topique de selamectin à des chats peut provoquer une salivation et des vomissements.

Au cours d'études cliniques contrôlées, la solution topique de selamectin a été administrée en toute sécurité à des animaux recevant déjà d'autres produits vétérinaires d'usage courant, tels que vaccins, antiparasitaires, antibiotiques, stéroïdes, pesticides et shampoings.

Entreposage : Les tubes de Selavectine devraient être conservés dans leur contenant d'origine à une température de 15°C - 30°C.

Inflammable - Tenir éloigné de toute source de chaleur et d'étincelles, de toute flamme nue ou autres sources d'inflammation.

Présentation : Selavectine est offerte en huit différentes concentrations de tubes pour chiens et chats de différents poids.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Miami, Florida 33186 - USA
info@modernveterinarytherapeutics.com

Importé par:

Modern Veterinary Therapeutics Inc
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3
Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5
Commandes & information complémentaire: Appelez 1 888 590 9839

Modern
Veterinary
Therapeutics