



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799111/2016
EMA/V/C/004194

Резюме на EPAR за обществено ползване

Stronghold Plus selamectin / sarolaner

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Stronghold Plus. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Stronghold Plus.

За практическа информация относно употребата на Stronghold Plus собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с техния ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Stronghold Plus и за какво се използва?

Stronghold Plus е лекарство, което се използва за лечение на смесено опаразитяване с кърлежи и други паразити, които могат да бъдат открити по кожата или козината на котки, като бълхи, ушни акари и въшки и/или червеи, които живеят в тялото. Лекарството може да се използва:

- за лечение на опаразитяване с кърлежи
- за лечение и предотвратяване на опаразитяване с бълхи. Може да се използва и като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълхи)
- за лечение на опаразитяване с ушни акари
- за лечение на ухапвания от бълхи
- за лечение на възрастни кръгли червеи и възрастни анкилостоми в червата
- за профилактика на болестта диروفилария

Stronghold Plus трябва да се използва само при нужда от третиране при опаразитяване с кърлежи и един или повече от горепосочените паразити. Stronghold Plus съдържа две активни вещества — селамектин и сароланер.

За повече информация вижте листовката.



Как се използва Stronghold Plus?

Stronghold Plus се предлага под формата на разтвор за прилагане върху ограничен участък в три различни концентрации и се отпуска по лекарско предписание. Съдържанието на пипетата се изстиска върху кожата след разделяне на козината в основата на врата на котката, пред раменната област. Това малко количество течност се абсорбира през кожата и оказва ефект върху целия организъм на животното. Концентрацията и броят на пипетите зависи от теглото на котката.

Stronghold Plus убива бълхи и някои кърлежи в рамките на 24 часа и продължава да действа в продължение на 5 седмици срещу бълхи и от 4 до 5 седмици срещу кърлежи (в зависимост от вида).

За повече информация вижте листовката.

Как действа Stronghold Plus?

Селамектин и сароланер са противопаразитни лекарства.

Селамектин активира специални протеини, наречени „хлоридни канали“, на повърхността на нервните и мускулните клетки на паразита, като по този начин позволява на заредените хлоридни частици да навлязат в нервните клетки и да нарушат тяхната нормална електрическа дейност. Това води до парализа или смърт на паразитите. Селамектин е ефективен срещу бълхи, ушни акари, ухапвания от бълхи, червеи в сърцето, кръгли червеи и анкилостоми.

Сароланер блокира нормалното движение на заредените хлоридни частици във и извън нервните клетки, особено тези, свързани с гама-аминомаслена киселина (GABA) и глутамат, две субстанции, които предават съобщения между нервните клетки (невротрансмитери). Това води до безконтролна дейност на нервната система и до парализа и смърт на паразитите. Сароланер е ефективен срещу кърлежи и бълхи.

За да бъдат изложени на действието на селамектин и сароланер, бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят с кръвта на котката.

Какви ползи от Stronghold Plus са установени в проучванията?

Ефективността на Stronghold Plus е изследвана в едно полево проучване на котки, опаразитени по естествен начин с бълхи. Котките са третирани ежемесечно със Stronghold Plus в продължение на 3 месеца или с друго противопаразитно лекарство, съдържащо имидаклоприд и моксидектин. Stronghold Plus е ефективен колкото другото лекарство и намалява броя на бълхите с над 95%.

Проведено е второ полево проучване при котки, опаразитени по естествен начин с кърлежи. Котките са третирани ежемесечно със Stronghold Plus в продължение на 3 месеца или с друго лекарство, съдържащо фипронил. Stronghold Plus е ефективен колкото другото лекарство и намалява броя на кърлежите с над 90%.

Две лабораторни проучвания при котки, опаразитени по изкуствен начин с ушни акари, показват, че Stronghold Plus намалява ушните акари с над 90% 30 дни след еднократно третиране.

Лабораторно проучване при котки, опаразитени с хапещи бълхи, показва, че селамектин елиминира хапещите бълхи за 42 дни след третиране в сравнение с котки, третирани с плацебо.

Проведени са две лабораторни проучвания при котки с червеи в стомаха, които показват, че Stronghold Plus има над 94% ефикасност.

Едно лабораторно проучване при котки, опаразитени по изкуствен начин с червеи в сърцето, показва, че Stronghold Plus е ефективен за профилактиката на болестта диروفилариоза.

Какви са рисковете, свързани със Stronghold Plus?

Използването на лекарството може да причини лек и краткотраен сърбеж в мястото на приложение.

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Stronghold Plus (които е възможно да засегнат до 1 на 100 котки) са лека до умерена алопеция (загуба на косми) в мястото на приложение, еритема (зачервяване на кожата) и изтичане на лиги.

Stronghold Plus не трябва да се използва при котки, страдащи от други болести, или котки, които са изтощени и недохранени (за тяхната възраст).

Тъй като кърлежите трябва да започнат да се хранят от котката, за да бъдат убити от лекарството, не е изключен риск от предаване на болестите, с които може да са заразени.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Stronghold Plus, включително съответните предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Stronghold Plus е силно запалим и трябва да се държи далеч от топлина, искри, открит огън или други източници на възпламеняване.

След употреба ръцете трябва да се измият и попадналият върху кожата продукт трябва незабавно да се отмие със сапун и вода.

Хора с чувствителна кожа или свръхчувствителни (алергични) към селамектин или сароланер трябва да боравят внимателно със Stronghold Plus.

Stronghold Plus е вреден при поглъщане. Лекарството трябва да се съхранява в опаковката му до употреба, за да се предотврати достъпа на деца. Използваните с лекарството пипети трябва незабавно да се изхвърлят. При случайно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет.

Третираните животни не трябва да се пипат, докато не изсъхне мястото на приложение. На деца не трябва да се разрешава да играят с третирани котки в продължение на 4 часа след третиране. Препоръчва се третиране на котките вечер. В деня на прилагане на третирани животните не трябва да се позволява да спят в едно легло със своя собственик, особено с деца.

При контакт с кожата или очите, засегнатото място трябва да се изплакне веднага с вода.

Защо Stronghold Plus е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Stronghold Plus са по-големи от рисковете, и препоръча Stronghold Plus да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Stronghold Plus

На 9 февруари 2017 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Stronghold Plus, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Stronghold Plus може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането със Stronghold Plus собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат техния ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: декември 2016 г.