



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Stronghold Plus

selamectinum/sarolanerum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Stronghold Plus. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Stronghold Plus používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Stronghold Plus, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Stronghold Plus a k čemu se používá?

Stronghold Plus je léčivý přípravek, který se používá k léčbě smíšených infestací klíštěaty a jinými parazity, které se mohou nacházet na kůži nebo srsti koček, jako jsou blechy, ušní svrab a vši a/nebo paraziti, kteří žijí uvnitř těla. Přípravek lze použít k:

- léčbě infestací klíštěaty,
- léčbě a prevenci zblešení. Přípravek lze použít také jako součást léčby alergie na bleší kousnutí (alergické reakce na bleší kousnutí),
- léčbě ušního svrabu,
- léčbě infestací všenkami,
- léčbě parazitóz vyvolaných dospělými oblymi červy a dospělými střevními měchovci,
- prevenci onemocnění vyvolaných dirofiláriemi.

Přípravek Stronghold Plus se musí používat pouze v případě, že je nutné léčit infestaci klíštěaty a jedním nebo více z výše uvedených parazitů. Přípravek Stronghold Plus obsahuje dvě léčivé látky, selamectin a sarolaner.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak se přípravek Stronghold Plus používá?

Přípravek Stronghold Plus je dostupný ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on ve třech různých silách a je vydáván pouze na předpis. Obsah pipety se vytlačí na kůži po odhrnutí srsti na bázi krku kočky před lopatkami. Toto malé množství tekutiny se kůží absorbuje a působí v těle zvířete. Síla a počet použitých pipet závisí na hmotnosti léčené kočky.

Přípravek Stronghold Plus usmrcuje blechy a některá klíšťata během 24 hodin, přičemž proti blechám působí po dobu 5 týdnů a proti klíšťatům po dobu 4 až 5 týdnů (v závislosti na druhu).

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Stronghold Plus působí?

Selamektin a sarolaner jsou antiparazitika.

Selamektin aktivuje speciální bílkoviny na povrchu nervových a svalových buněk parazitů nazývané „chloridové kanály“, čímž umožňuje nabitým chloridovým částicím vstoupit do nervových buněk a narušuje jejich normální elektrickou aktivitu. To způsobuje paralýzu nebo úhyn parazitů. Selamektin je účinný proti blechám, ušnímu svrabu, všenkám, dirofiláriím, oblym červům a měchovcům.

Sarolaner blokuje normální pohyb chloridových částic s nábojem do a z nervových buněk, zvláště u nervových buněk spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamátem, což jsou dvě látky, které přenášejí informace mezi jednotlivými nervy (neurotransmitery). To má za následek nekontrolovatelnou aktivitu nervového systému a paralýzu a úhyn parazitů. Sarolaner je účinný proti klíšťatům a blechám.

Aby byly blechy a klíšťata vystaveny účinkům selamektinu a sarolaneru, musejí zahájit sání krve kočky.

Jaké přínosy přípravku Stronghold Plus byly ve studiích prokázány?

Účinnost přípravku Stronghold Plus byla zkoumána v terénní studii u koček, které byly přirozeně zblešžené. Kočky byly léčeny jednou měsíčně po dobu 3 měsíců buď přípravkem Stronghold Plus, nebo jiným antiparazitikem, které obsahuje imidaklopid a moxidektin. Přípravek Stronghold Plus byl stejně účinný jako jiný přípravek a snížil počet blech o více než 95 %.

Další terénní studie byla provedena u koček přirozeně zamořených klíšťaty. Kočky byly léčeny jednou měsíčně po dobu 3 měsíců buď přípravkem Stronghold Plus, nebo jiným přípravkem obsahujícím fipronil. Přípravek Stronghold Plus byl stejně účinný jako jiný přípravek a snížil počet klíšťat o více než 90 %.

Dvě laboratorní studie u koček uměle napadených ušním svrabem prokázaly, že přípravek Stronghold Plus zmírňuje ušní svrab o více než 90 % po dobu 30 dnů po jednorázovém ošetření.

Laboratorní studie u koček zamořených všenkami prokázala, že selamektin eliminoval všenky po dobu 42 dnů po ošetření, a to ve srovnání s kočkami léčenými placebem.

U koček se střevními parazity byly provedeny dvě laboratorní studie. Bylo prokázáno, že přípravek Stronghold Plus má více než 94% účinnost.

Z laboratorní studie u koček uměle infikovaných dirofiláriemi vyplynulo, že přípravek Stronghold Plus je v prevenci onemocnění vyvolaných dirofiláriemi účinný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stronghold Plus?

Používání tohoto léčivého přípravku může vyvolat mírné a krátkodobé svědění v místě podání.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stronghold Plus (které mohou postihnout až 1 kočku ze 100) jsou mírná až středně závažná alopecie (vypadávání chlupů) v místě aplikace, erytém (zarudnutí kůže) a slintání.

Přípravek Stronghold Plus se nesmí používat u koček, které trpí dalšími onemocněními, ani u koček, které jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na jejich věk).

Jelikož usmrcení klíšťat léčivým přípravkem je podmíněno jejich přisáním na kočku, nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být klíšťata nakažena.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Stronghold Plus byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Přípravek Stronghold Plus je vysoce hořlavý a měl by být uchováván mimo zdroje tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Po jeho použití je třeba si umýt ruce a okamžitě smýt mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky.

Lidé s citlivou kůží nebo s přecitlivělostí (alergií) na selamektin nebo sarolaner by měli zacházet s přípravkem Stronghold Plus obezřetně.

Přípravek Stronghold Plus je škodlivý po pozření. Přípravek by se měl uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Použité pipety s přípravkem se musí ihned zlikvidovat. V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Dokud místo aplikace neuschne, je třeba zabránit přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty. Děti si nesmějí hrát s ošetřenými kočkami po dobu 4 hodin po aplikaci. Doporučuje se ošetřit kočky večer. V den aplikace přípravku nesmí ošetřené kočky spát se svým majitelem v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi.

V případě zasažení kůže nebo očí je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou.

Na základě čeho byl přípravek Stronghold Plus schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Stronghold Plus převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Stronghold Plus

Evropská komise udělila přípravku Stronghold Plus registraci platnou v celé Evropské unii dne 9. února 2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Stronghold Plus je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Další informace o léčbě přípravkem Stronghold Plus nalezou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v prosinci 2016.