

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissoille ja koirille ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1 – 20 kg
Stronghold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttava aine

Stronghold 15 mg kissoille ja koirille	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Stronghold 30 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Stronghold 45 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Stronghold 60 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Stronghold 60 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Stronghold 120 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Stronghold 240 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Stronghold 360 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

Apuaine(et)

Butyylihydroksitolueeni 0,08 %

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

Väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira:

- **Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteella on ovisidinen vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa

olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna. Strongholdia voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen Stronghold-lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet Stronghold-lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) tartuntojen hoito
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) tartuntojen hoito.

Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampooilla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa, valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeätä antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos

valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lasten, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkevalmisteille, tulisi käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Muita varoituksia

Hoidetut eläimet eivät saa mennä veteen kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissalla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt antokohdassa ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan havaita, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Harvoissa tapauksissa saattaa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö aiheuttaa sekä kissoilla että koirilla paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Hyvin harvoin on sekä kissoilla että koirilla havaittu tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Stronghold sopii jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu interaktioita Strongholdin ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden eikä lääkinneellisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä.

4.9 Annostus ja antotapa

Stronghold tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6-7,5	sininen	45	60	0,75
7,6-10,0	ruskeanharmaa	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6 - 5,0	violetti	30	120	0,25
5,1 - 10,0	ruskea	60	120	0,5
10,1 - 20,0	punainen	120	120	1,0
20,1 - 40,0	vihreä	240	120	2,0
40,1 – 60,0	luumunpunainen	360	120	3,0
>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä muna ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Antotapa:

Paikallisvaleluliuos.

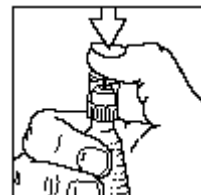
Annostele iholle niskan tyveen lapojen edessä.

Annostelu:

Poista Stronghold-pipetti läpipainopakkauksesta.



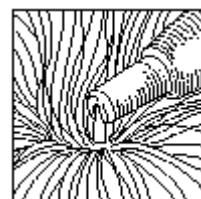
Pidä pipetti pystyasennossa ja paina korkkia alas pipetin sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.



Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä kunnes ihon pinta on näkyvissä.



Aseta pipetin kärki iholle, vältä hieromista ja purista pipetti tyhjäksi suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Strongholdia on annettu 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja –koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antiparasiittiset tuotteet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit.

ATCvet-koodi: QP54AA05

5.1 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihaksissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa kirppujen aikuiset, munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristö). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

5.2 Farmakokinetiikka

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla. Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistettä plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Pitkittynyt säilyminen elimistössä ja selamektiinin hidas eliminaatio plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikojen arvoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmaan eikä se metaboloitu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri
Isopropyylialkoholi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Strongholdia on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot), kuuden pipetin (kaikki pipettikoot paitsi selamektiini 15 mg) tai 15 pipetin pakkauksissa (vain pipettikoko selamektiini 15 mg). Valmiste on pakattu läpikuultaviin, polypropyleeni-kerta-annospipetteihin, jotka ovat alumiini ja alumiini/PVC-läpipainopakauksessa.

Pipettien korkit on värikoodattu seuraavasti:

Pipetti, jossa on ruusunpunainen korkki, sisältää 0,25 ml 6 % w/v liuosta vastaten 15 mg selamektiinia.

Pipetti, jossa on sininen korkki, sisältää 0,75 ml 6 % w/v liuosta vastaten 45 mg selamektiinia.

Pipetti, jossa on ruskeanharmaa korkki, sisältää 1,0 ml 6 % w/v liuosta vastaten 60 mg selamektiinia.

Pipetti, jossa on violetti korkki, sisältää 0,25 ml 12 % w/v liuosta vastaten 30 mg selamektiinia.

Pipetti, jossa on ruskea korkki, sisältää 0,5 ml 12 % w/v liuosta vastaten 60 mg selamektiinia.

Pipetti, jossa on punainen korkki, sisältää 1,0 ml 12 % w/v liuosta vastaten 120 mg selamektiinia.

Pipetti, jossa on vihreä korkki, sisältää 2,0 ml 12 % w/v liuosta vastaten 240 mg selamektiinia.

Pipetti, jossa on luumunpunainen korkki, sisältää 3,0 ml 12 % w/v liuosta vastaten 360 mg selamektiinia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Stronghold ei saa päätyä vesistöihin, koska se on vaarallista kaloille ja muille vesieliöille. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/014/001-016

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/11/1999.

Uudistamispäivämäärä: 01/10/2009.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELON ETIKETTI, 15 mg (3 ja 15 pipettiä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissoille ja koirille $\leq 2,5$ kg selamektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

selamektiini 15 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
15 pipettiä

0,25 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

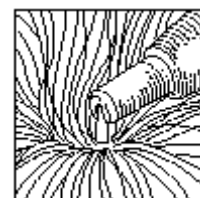
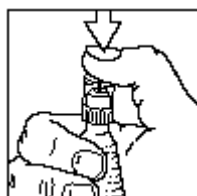
Alle 2,5 kg painoiset kissat ja koirat.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaleluliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/99/014/001 (3 pipettiä)
EU/2/99/014/012 (15 pipettiä)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELON ETIKETTI, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 ja 6 pipettiä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg
selamektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

selamektiini 30 mg
selamektiini 60 mg
selamektiini 120 mg
selamektiini 240 mg
selamektiini 360 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

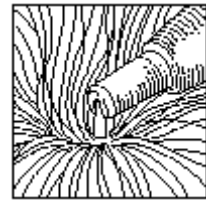
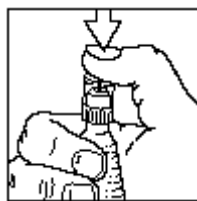
2,6 kg – 5,0 kg painoiset koirat.
5,1 kg – 10,0 kg painoiset koirat.
10,1 kg – 20,0 kg painoiset koirat.
20,1 kg – 40,0 kg painoiset koirat.
40,1 kg – 60,0 kg painoiset koirat.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaleluliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipettiä)

EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipettiä)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipettiä)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipettiä)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipettiä)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipettiä)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipettiä)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipettiä)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipettiä)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipettiä)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELON ETIKETTI, 45 mg, 60 mg (3 ja 6 pipettiä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg
selamektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

selamektiini 45 mg
selamektiini 60 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä

0,75 ml
1,0 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

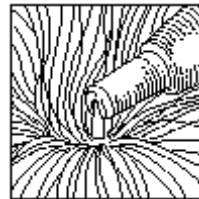
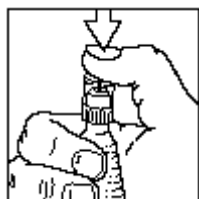
2,6 kg – 7,5 kg painoiset kissat.
7,6 kg – 10,0 kg painoiset kissat.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaleluliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/99/014/002 (3 pipettiä)
EU/2/99/014/008 (6 pipettiä)
EU/2/99/014/013 (3 pipettiä)
EU/2/99/014/014 (6 pipettiä)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stronghold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1 – 20 kg
Stronghold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg



selamektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

15 mg selamektiinia
30 mg selamektiinia
45 mg selamektiinia
60 mg selamektiinia
120 mg selamektiinia
240 mg selamektiinia
360 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Stronghold paikallisvaleluliuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stronghold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissoille ja koirille ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

selamektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

Stronghold 15 mg	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Stronghold 30 mg	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Stronghold 45 mg	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Stronghold 60 mg	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Stronghold 60 mg	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Stronghold 120 mg	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Stronghold 240 mg	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Stronghold 360 mg	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,08 %

Väritön tai kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa ja koira:

- *Ctenocephalides*-lajien aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska eläinlääkevalmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Tällä eläinlääkevalmisteella on munia tappava vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annosta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää

kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Munia ja toukkia tappavan vaikutuksensa ansiosta tästä eläinlääkevalmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- *Dirofilaria immitiksen* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kuukauden välein annettuna. Strongholdia voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy testataan sydänmatotartunnan varalta ennen Stronghold-lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet Stronghold-lääkityksen kuukausittain. Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) häätö
- aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) häätö.

Koira:

- väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara canis*).

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissalla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt antokohdassa ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan havaita, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Harvoissa tapauksissa saattaa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö aiheuttaa sekä kissoilla että koirilla paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Hyvin harvoin on sekä kissoilla että koirilla havaittu tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisten laktonien yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Muita tietoja

Stronghold on testattu yli sadalla koirarodulla (sekä puhdas- että sekarotuisilla mukaan lukien collit) sekä 16 kissarodulla ja sekarotuisilla kissoilla.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa ja koira, ≤2,5 kg (Stronghold 15 mg paikallisvaeluliuos, kissoille ja koirille < 2,5 kg)

Koira, 2,6 – 5,0 kg (Stronghold 30 mg paikallisvaeluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg)

Kissa, 2,6 – 7,5 kg (Stronghold 45 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg)

Kissa, 7,6 – 10,0 kg (Stronghold 60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg)

Koira, 5,1 – 10,0 kg (Stronghold 60 mg paikallisvaeluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg)

Koira, 10,1 – 20,0 kg (Stronghold 120 mg paikallisvaeluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg)

Koira, 20,1 – 40,0 kg (Stronghold 240 mg paikallisvaeluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg)

Koira, 40,1 – 60,0 kg (Stronghold 360 mg paikallisvaeluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg)



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaeluliuos.

Anna ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Stronghold tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Anna Stronghold seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6 - 7,5	sininen	45	60	0,75
7,6 – 10,0	ruskeanharmaa	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6 - 5,0	violetti	30	120	0,25
5,1 - 10,0	ruskea	60	120	0,5
10,1 - 20,0	punainen	120	120	1,0
20,1 - 40,0	vihreä	240	120	2,0
40,1 – 60,0	luumunpunainen	360	120	3,0

>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskojoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskojoja
-----	--	-------------------------------------	--------	-------------------------------------

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Yli 6 viikon ikäiset eläimet:

Kun eläin on lääkitty tällä eläinlääkevalmisteella, aikuiset kirput ja toukat kuolevat eikä elinkykyisiä munia muodostu. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen ja saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Näin voidaan varmistua, että eläimen riesana olevat kirput kuolevat, eivätkä pysty tuottamaan elinkelpoisia munia, ja myös toukat (löydetty vain ympäristöstä) kuolevat. Tämä katkaisee kirpun kehityskierron ja estää kirpputartunnat.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Koiran- ja kissanpentujen kirpputartuntojen ennaltaehkäisy lääkitsemällä kantava tai imettävä emä:

Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

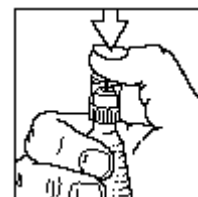
Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

9. ANNOSTUSOHJEET

Poista Stronghold-pipetti läpipainopakkauksesta.



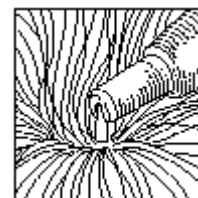
Pidä pipetti pystyasennossa ja paina korkkia alas pipetin sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.



Jaa karvat jakaukselle eläimen niskasta lapaluiden edestä, niin että ihon pinta on näkyvissä.



Aseta pipetin kärki iholle, vältä hieromista ja purista pipetti tyhjäksi suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



Älä anna valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä tämän eläinlääkevalmisteen tehoa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeää antaa annos ohjeiden mukaisesti, jotta eläin voi nuolla mahdollisimman pienen määrän. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhykestoinen lisääntynyt syljen erittyminen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

Muut varotoimet:

Käsiteltyjä eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin käsittelyn jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu interaktioita tämän eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden eikä lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Strongholdia on annettu 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja -koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Valmistetta ei tule hävittää jäteveden mukana. Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieliöihin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Stronghold on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot), kuuden pipetin (kaikki muut pipettikoot paitsi selamektiini 15 mg) tai 15 pipetin pakkauksissa (vain pipettikoko selamektiini 15 mg). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.