

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvaleluliuos kissoille ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvaleluliuos kissoille > 2,5 – 5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvaleluliuos kissoille > 5 – 10 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Stronghold Plus paikallisvaleluliuos	Pipetin koko (ml)	selamektiinia (mg)	sarolaneeria (mg)
Kissat ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Kissat > 2,5 – 5 kg	0,5	30	5
Kissat > 5 – 10 kg	1	60	10

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on useita loistartuntoja, jotka ovat puutiaisten, kirppujen, täiden, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen tai sydänmatojen aiheuttamia, tai tällaisen sekartartunnan riski. Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan silloin, kun käyttöaiheena on puutiaisten ja vähintään yhden muun kohteena olevan loisen samanaikainen häätö.

Ulkoloiset:

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) hoitoon ja ehkäisyyn. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan 5 viikon ajan. Valmiste tappaa 5 viikon ajan aikuisia kirppuja, ennen kuin ne munivat. Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta eläinlääkevalmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.
- Puutiaistartuntojen hoito. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva akarisidinen vaikutus, joka kestää 5 viikkoa *Ixodes ricinus* - ja *Ixodes hexagonus* -lajeja vastaan ja 4 viikkoa *Dermacentor reticulatus* - ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajeja vastaan.
- Korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).
- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*).

Puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat sarolaneerille.

Sukkulamadot:

- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) häätö.
- Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä valmistetta kissalle, jolla on jokin muu sairaus, heikkokuntoiselle tai alipainoiselle (kokonsa tai ikänsä puolesta) kissalle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät maissa, joilla tartunnanlevittäjä esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen ehkäisevän hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella.

Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*. Valmisteen käyttö eläimille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, ei aiheuttanut epäilyjä turvallisuuteen liittyen.

Vaikka rutiininomaisesti sitä ei suositella, tulee hoitavan eläinlääkärin harkita yksittäistapauksissa määräajoin suoritettavia testejä sydänmatotartunnan havaitsemiseksi.

Puutiaisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi puutiaisten välityksellä tarttuvien tautien leviämisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 8 viikon ikäisille ja vähintään 1,25 kg painaville kissoille.

Tätä eläinlääkevalmistetta annetaan vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä.

Korvapunkkitartuntaa hoidettaessa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeää, että lääke annetaan ohjeiden mukaisesti, jotta estetään eläintä nuolemasta ja nielemästä valmistetta. Jos eläin nielee merkittävän määrän valmistetta, saatetaan havaita ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten lisääntynyttä syljenerittymistä, oksentelua, löysiä ulosteita tai vähentynyttä ravinnonkulutusta. Nämä vaikutukset korjaantuvat yleensä ilman hoitoa.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on haitallista nieltynä. Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa sen käyttöön asti, poissa lasten ulottuvilta. Käytetyt pipetit on hävitettävä välittömästi. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, myös käsien välityksellä. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. 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.

Lapset eivät saa leikkiä hoidettujen kissojen kanssa 4 tuntiin hoidon jälkeen. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoidettujen eläinten ei pidä antaa käsittelypäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, varsinkaan lapsen kanssa.

Herkkäähoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkevalmisteille, on käsiteltävä eläinlääkevalmistetta varoen.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa aiheuttaa lievää ja ohimenevää kutinaa antokohdassa. Melko harvinaisina haittavaikutuksina on havaittu lievää tai kohtalaista karvanlähtöä antokohdassa, punoitusta ja kuolaamista.

Neurologisia oireita (kouristukset, ataksia) ja ruoansulatuskanavan oireita (oksentelu, ripuli) on ilmoitettu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeen turvallisuudesta saatujen kokemusten perusteella. Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat ohimeneviä.

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 / 1 000 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

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Selamektiinin käytön katsotaan kuitenkin olevan turvallista jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville kissoille. Vaikka sarolaneerin turvallisuutta ei ole arvioitu jalostukseen käytettävillä, kantavilla tai imettävillä kissoilla, rotilla ja kaneilla tehdyissä sarolaneeria koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä teratogeenisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan lääkettä määräävän eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

4.9 Annostus ja antotapa

Paikallisvaledluliuos.

Stronghold Plus annetaan paikallisvaledluliuoksen kerta-annoksena seuraavan taulukon mukaisesti (annos vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia ja 1 mg/kg sarolaneeria).

Kissan paino (kg)	Pipetin koko (ml)	Annettava vahvuus ja pipettien määrä		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (keltainen korkki)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranssi korkki)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (vihreä korkki)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 – 5	0,5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10		Sopiva yhdistelmä eri pipettejä		

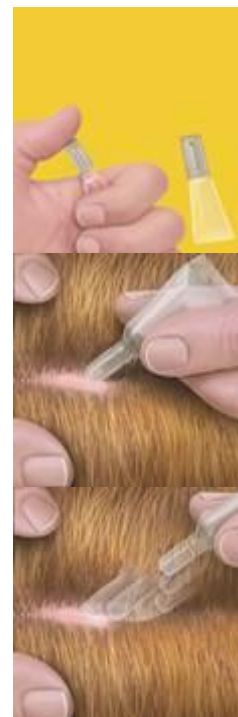
Antotapa ja antoreitti

Annostele paikallisesti iholle niskan tyveen lapojen edessä. Pipetti poistetaan läpipainopakkauksesta juuri ennen annostelua.

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

Jaa karvat jakaukselle kissan niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes ihon pinta on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle hieromatta ihoa.

Purista pipettiä voimakkaasti 3–4 kertaa, jotta sisältö tyhjenee suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



Antokohdassa saattaa ilmetä tilapäisiä kosmeettisia vaikutuksia, kuten ohimenevää karvojen paakkuuntumista tai piikikkyyttä, rasvoittumista tai valkoisen jauheen esiintymistä. Nämä vaikutukset häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eivätkä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Hoito-ohjelma:

Kirput ja puutiaiset

Puutiais- ja kirpputartuntojen optimaalista torjuntaa varten eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Valmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat 24 tunnissa, elinkykyisiä munia 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.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy

Tätä valmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään 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 annosväli on pidempi kuin yksi kuukausi, valmiste annetaan välittömästi ja antoa jatketaan kerran kuukaudessa, jotta minimoidaan aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuus. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, on ensimmäinen annos tätä valmistetta annettava kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Uusintakäsittelyjen tarpeen ja tiheyden suhteen noudatetaan hoitavan eläinlääkärin ohjeita.

Väivetartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin on arvioitava 30 päivää hoidon jälkeen, onko uusintakäsittely tarpeen.

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

Kliinisesti merkittäviä haittavaikutuksia ei havaittu vähintään 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla, jotka saivat valmisteen suurimpaan suositusannokseen nähden enintään 5-kertaisen annoksen enintään 8 peräkkäisenä hoitona, jotka annettiin 28 päivän välein, lukuun ottamatta yhtä kissaa, joka sai enimmäisannokseen nähden 5-kertaisen annoksen ja jolla todettiin ohimenevää kosketusyliherkkyyttä, karvojen nousemista pystyyn, mustuaisten laajenemista ja lievää vapinaa, jotka hävisivät ilman hoitoa.

Jos valmisteen koko annos niellään vahingossa, saattaa ilmetä ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten syljenerittymistä, löysiä ulosteita, oksentelua ja vähentynyttä ravinnonkulutusta, mutta näiden vaikutusten tulisi korjaantua ilman hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antiparasiittiset tuotteet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit, yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QP54AA55

5.1 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisyntheettinen avermektiiniluokan 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 lihassoluissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa aikuiset kirput ja kirppujen munat ja toukat. Näin se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä) ja sen

ympäristössä) ja tappamalla toukat (ainoastaan ympäristössä). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpун munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy. Selamektiini tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) sekä punkkeihin (*Otodectes cynotis*), täihin (*Felicola subrostratus*) ja maha-suolikanavan sukkulamatoihin (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Aktiivisuus sydänmadon (*D. immitis*) toukkia vastaan on myös osoitettu.

Vaikutus kirppuja vastaan alkaa 24 tunnin sisällä ja jatkuu 5 viikon ajan valmisteen annostelusta.

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkien torjunta-aine ja hyönteismyrkky. Sarolaneeri vaikuttaa hyönteisiin ja punkkeihin ensisijaisesti salpaamalla ligandien säätelemien kloridikanavien toimintaa (GABA-reseptorit ja glutamaattireseptorit). Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemät kloridikanavat. Salpaamalla nämä reseptorit sarolaneeri estää kloridi-ionien pääsyn GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemiin ionikanaviin, mikä johtaa hermostimulaation lisääntymiseen ja kohteena olevan loisen kuolemaan. Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Sarolaneerilla ei ole yhteisvaikutuksia nikotiinipitoisten tai muiden GABAergisten hyönteismyrkköjen, kuten neonikotinoidien, fenyylipyratsolien, milbemysiinien, avermektiinien ja sykloдиеenien, tunnettujen insektisidisisten sitoutumiskohtien kanssa. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) ja moniin puutiaislajeihin, joita ovat esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*.

Vaikutus puutiaisia (*I. ricinus*) vastaan alkaa 24 tunnin sisällä kiinnittymisestä ja jatkuu yhden kuukauden ajan valmisteen annostelusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Selamektiini ja sarolaneeri imeytyvät hyvin Stronghold Plus -valmisteen paikallisen annostelun jälkeen; selamektiinin keskimääräinen hyötyosuus on 40,5 % ja sarolaneerin 57,9 % ja selamektiini ja sarolaneeri jakautuvat systeemisesti. Selamektiini ja sarolaneeri poistuvat kissasta hitaasti ja niillä on pitkät puoliintumisajat: selamektiinilla 12,5 vuorokautta ja sarolaneerilla 41,5 vuorokautta paikallisen annostelun jälkeen.

Kissoilla selamektiini eliminoituu pääasiassa ulosteeseen ja suurin osa siitä säilyy muuttumattomana yhdisteenä. Selamektiinin metaboliittien toteaminen ulosteesta on osoittanut, että metabolinen puhdistuma myös edistää eliminaatiota. Sarolaneeri eliminoituu pääasiassa sappeen muuttumattomana yhdisteenä ja metabolinen puhdistuma vaikuttaa siihen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni
Dipropyleeniglykolimonometyylietteri
Isopropyylialkoholi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Poista pipetti läpipainopakkauksesta vasta, kun valmistetta käytetään.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpikuultavat polypropeenikerta-annospipetit, jotka on yksittäispakattu alumiini- ja alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin.

Pipettien korkit on värikoodattu seuraavasti:

Pipetti, jossa on keltainen korkki, sisältää 0,25 ml valmistetta: 15 mg selamektiinia ja 2,5 mg sarolaneeria.

Pipetti, jossa on oranssi korkki, sisältää 0,5 ml valmistetta: 30 mg selamektiinia ja 5 mg sarolaneeria.

Pipetti, jossa on vihreä korkki, sisältää 1 ml valmistetta: 60 mg selamektiinia ja 10 mg sarolaneeria.

Valmistetta on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot) ja kuuden pipetin (kaikki pipettikoot) pahvipakkauksissa. 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 Plus ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaantuminen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/204/001–006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/02/2017

Uudistamispäivämäärä:

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

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvaleyliuos kissoille \leq 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvaleyliuos kissoille $>$ 2,5 – 5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvaleyliuos kissoille $>$ 5 – 10 kg

selamektiini/sarolaneeri

2. VAIKUTTAVAT AINEET

15 mg selamektiini/2,5 mg sarolaneeri
30 mg selamektiini/5 mg sarolaneeri
60 mg selamektiini/10 mg sarolaneeri

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleyliuos

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvaleyliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Poista pipetti foliopakkauksesta vasta, kun valmistetta käytetään.

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/2/16/204/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stronghold Plus paikallisvaleluliuos kissoille
Stronghold Plus paikallisvaleluliuos kissoille
Stronghold Plus paikallisvaleluliuos kissoille



≤ 2,5 kg

> 2,5 – 5 kg

> 5 – 10 kg

selamektiini/sarolaneeri

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stronghold Plus ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus > 2,5 – 5 kg
Stronghold Plus > 5 – 10 kg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

15 mg selamektiini/2,5 mg sarolaneeri
30 mg selamektiini/5 mg sarolaneeri
60 mg selamektiini/10 mg sarolaneeri

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. ANTOREITIT



5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvaleluliuos kissoille ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvaleluliuos kissoille > 2,5 – 5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvaleluliuos kissoille > 5 – 10 kg

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 Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvaleluliuos kissoille ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvaleluliuos kissoille > 2,5 – 5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvaleluliuos kissoille > 5 – 10 kg

selamektiini/sarolaneeri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikeuttavat aineet:

Stronghold Plus paikallisvaleluliuos	Kerta-annoksen kokonaistilavuus (ml)	selamektiinia (mg)	sarolaneeria (mg)
Kissat ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Kissat > 2,5 – 5 kg	0,5	30	5
Kissat > 5 – 10 kg	1	60	10

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,2 mg/ml

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissoille, joilla on useita loistartuntoja, jotka ovat puutiaisten, kirppujen, täiden, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen tai sydänmatojen aiheuttamia, tai tällaisen sekartartunnan riski. Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan silloin, kun käyttöaiheena on puutiaisten ja vähintään yhden muun kohteena olevan loisen samanaikainen häätö.

Ulkoloiset:

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) hoitoon ja ehkäisyyn. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan 5 viikon ajan. Valmiste tappaa 5 viikon ajan aikuisia kirppuja, ennen kuin ne munivat. Munia ja toukkia tappavan

- vaikutuksensa ansiosta eläinlääkevalmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen hoitoa.
 - Puutiaistartuntojen hoito. Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva punkkeja tappava vaikutus, joka kestää 5 viikkoa *Ixodes ricinus* - ja *Ixodes hexagonus* -lajeja vastaan ja 4 viikkoa *Dermacentor reticulatus* - ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajeja vastaan.
 - Korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).
 - Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*).

Puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat sarolaneerille.

Sukkulamadot:

- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) häätö.
- Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Älä käytä valmistetta kissalle, jolla on jokin muu sairaus, heikkokuntoiselle tai alipainoiselle (kokonsa tai ikänsä puolesta) kissalle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa aiheuttaa lievää ja ohimenevää kutinaa antokohdassa. Melko harvinaisina haittavaikutuksina on havaittu lievää tai kohtalaista karvanlähtöä antokohdassa, punoitusta ja kuolaamista.

Neurologisia oireita (kouristukset, koordinaation puute) ja ruoansulatuskanavan oireita (oksentelu, ripuli) on ilmoitettu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeen turvallisuudesta saatujen kokemusten perusteella. Useimmissa tapauksissa nämä oireet ovat ohimeneviä.

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 / 1 000 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.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleduliuos.

Stronghold Plus annetaan paikallisvaleduliuvalmisteen kerta-annoksena seuraavan taulukon mukaisesti (annos vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia ja 1 mg/kg sarolaneeria).

Kissan paino (kg)	Pipetin koko (ml)	Annettava vahvuus ja pipettien määrä		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (keltainen korkki)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranssi korkki)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (vihreä korkki)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 – 5	0,5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10		Sopiva yhdistelmä eri pipettejä		

Kirput ja puutiaiset

Puutiais- ja kirpputartuntojen optimaalista torjuntaa varten eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Valmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat 24 tunnissa, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetty vain ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy

Tätä valmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään 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 annosväli on pidempi kuin yksi kuukausi, valmiste annetaan välittömästi ja antoa jatketaan kerran kuukaudessa, jotta minimoidaan aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuus. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, on ensimmäinen annos tätä valmistetta annettava kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Uusintakäsittelyjen tarpeen ja tiheyden suhteen noudatetaan hoitavan eläinlääkärin ohjeita.

Väivetartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin on arvioitava 30 päivää hoidon jälkeen, onko uusintakäsittely tarpeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tätä eläinlääkevalmistetta annetaan vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna valmistetta, jos eläimen turkki on märkä.

Korvapunkkitartuntaa hoidettaessa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

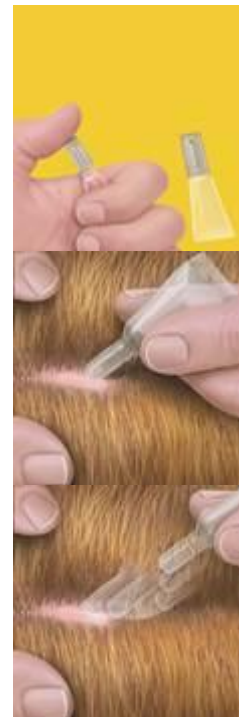
On tärkeää, että lääke annetaan ohjeiden mukaisesti, jotta estetään eläintä nuolemasta ja nielemästä valmistetta. Jos eläin nielee valmistetta merkittävän määrän, saatetaan havaita ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten lisääntynyttä syljenerittymistä, oksentelua, ulosteen pehmenemistä tai vähentynyttä ravinnonkulutusta. Nämä vaikutukset korjaantuvat yleensä ilman hoitoa.

Annostele paikallisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Pipetti poistetaan läpipainopakkauksesta juuri ennen annostelua.

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

Jaa karvat jakaukselle kissan niskasta lapaluiden edestä, niin että ihon pinta on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle hieromatta ihoa.

Purista pipettiä voimakkaasti 3–4 kertaa, jotta sisältö tyhjenee suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



Antokohdassa saattaa ilmetä tilapäisiä kosmeettisia vaikutuksia, kuten ohimenevää karvojen paakkuuntumista tai piikikkyyttä, rasvoittumista tai valkoisen jauheen esiintymistä. Nämä vaikutukset häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eivätkä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Poista pipetti läpipainopakkauksesta vasta, kun valmistetta käytetään.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa, läpipainopakkauksessa ja pipetissä merkinnän [EXP] jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 8 viikon ikäisille ja vähintään 1,25 kg painaville kissoille.

Puutiaisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi puutiaisten välityksellä tarttuvien tautien leviämisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

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

Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät maissa, joilla tartunnanlevittäjä esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen ehkäisevän hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella.

Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*. Valmisteen käyttö eläimille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, ei aiheuttanut epäilyjä turvallisuuteen liittyen.

Vaikka rutiininomaisesti sitä ei suositella, tulee hoitavan eläinlääkärin harkita yksittäistapauksissa määräjain suoritettavia testejä sydänmatotartunnan havaitsemiseksi.

Erietyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste on haitallista nieltynä. Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa sen käyttöön asti, poissa lasten ulottuvilta. Käytetyt pipetit on hävitettävä välittömästi. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, myös käsien välityksellä. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. 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. Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkevalmisteille, on käsiteltävä eläinlääkevalmistetta varoen.

Lapset eivät saa leikkiä hoidettujen kissojen kanssa 4 tuntiin hoidon jälkeen. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoidettujen eläinten ei pidä antaa käsittelypäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, varsinkaan lapsen kanssa.

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

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Selamektiinin käytön katsotaan kuitenkin olevan turvallista jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville kissoille. Vaikka sarolaneerin turvallisuutta ei ole arvioitu jalostukseen käytettävillä, kantavilla tai imettävillä kissoilla, rotilla ja kaneilla tehdyissä sarolaneeria koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan lääkettä määrävän eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kliinisesti merkittäviä haittavaikutuksia ei havaittu vähintään 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla, jotka saivat valmisteen suurimpaan suositusannokseen nähden enintään 5-kertaisen annoksen enintään 8 peräkkäisenä hoitona, jotka annettiin 28 päivän välein, lukuun ottamatta yhtä kissaa, joka sai enimmäisannokseen nähden 5-kertaisen annoksen ja jolla todettiin ohimenevää kosketusyliherkkyyttä, karvojen nousemista pystyyn, mustuaisten laajenemista ja lievää vapinaa, jotka hävisivät ilman hoitoa.

Jos valmisteen koko annos niellään vahingossa, saattaa ilmetä ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten syljenerittymistä, löysiä ulosteita, oksentelua ja vähentyntä ravinnonkulutusta, mutta näiden vaikutusten tulisi korjaantua ilman hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti vesieliöihin.

Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaantuminen.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

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

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini tappaa aikuiset kirput ja kirppujen munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristössä). 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. Selamektiini tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) sekä punkkeihin (*Otodectes cynotis*), täihin (*Felicola subrostratus*) ja maha-suolikanavan sukkulamatoihin (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Aktiivisuus sydänmadon (*D. immitis*) toukkia vastaan on myös osoitettu.

Vaikutus kirppuja vastaa alkaa 24 tunnin sisällä ja jatkuu 5 viikon ajan valmisteen annostelusta.

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkien torjunta-aine ja hyönteismyrkky. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) ja moniin puutiaislajeihin, joita ovat esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*.

Vaikutus puutiaisia (*I. ricinus*) vastaa alkaa 24 tunnin sisällä kiinnittymisestä ja jatkuu yhden kuukauden ajan valmisteen annostelusta.

Valmistetta on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot) ja kuuden pipetin (kaikki pipettikoot) pakkauksissa.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.