



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Stronghold Plus

selamectin / sarolaner

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) VMP-a Stronghold Plus. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Stronghold Plus.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Stronghold Plus, vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svom veterinaru ili ljekarniku.

Što je Stronghold Plus i za što se koristi?

Stronghold Plus je VMP koji se koristi za tretiranje miješanih infestacija krpeljima i drugim parazitima koji se mogu naći na koži i krznu mačaka, kao što su buhe, ušni šugarci, uši ili crvi koji žive u tijelu.

Ovaj se VMP može koristiti za:

- tretiranje infestacije krpeljima
- tretiranje infestacije buhama i prevenciju infestacije. Može se primjenjivati u okviru tretiranja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha).
- tretiranje ušnog šugarca
- tretiranje infestacija krpeljima
- tretiranje odraslih crijevnih oblića i crijevnih trakavica
- sprječavanje bolesti srčanog crva

Stronghold Plus smije se primijeniti samo ako životinju treba tretirati protiv krpelja i jednog ili više od prethodno navedenih parazita. Stronghold Plus sadrži dvije djelatne tvari, selamectin i sarolaner.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Stronghold Plus koristi?

Stronghold Plus je dostupan kao otopina za nakapavanje u tri različite jačine, a izdaje se samo na veterinarski recept. Sadržaj pipete istisne se na kožu nakon što se razdvoji dlaka na bazi vrata mačke iznad leđnih lopatica. Ta mala količina tekućine upije se kroz kožu i djeluje po cijelom tijelu životinje.



Jačina i broj pipeta koje treba upotrijebiti ovisi o težini tretirane mačke.

Stronghold Plus ubija buhe i neke krpelje u roku od 24 sata i nastavlja djelovati tijekom 5 tjedana protiv buha i 4 do 5 tjedana protiv krpelja (ovisno o vrsti).

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Stronghold Plus?

Selamectin i sarolaner su proizvodi protiv parazita.

Selamectin aktivira posebne bjelančevine naziva kloridni kanalići na površini živčanih i mišićnih stanica parazita koje omogućavaju da nabijene kloridne čestice uđu u živčanu stanicu i naruše normalnu električnu aktivnost. To uzrokuje paralizu ili uginuće parazita. Selamectin je učinkovit protiv buha, ušnog šugarca, krpelja, srčanih crva, okruglih crva i crva s kukicama.

Sarolaner onemogućuje normalno kretanje nabijenih čestica klorida (iona) u živčane stanice i izvan njih, osobito onih povezanih s gama-aminobutirinskom kiselinom (GABA) i glutamatom, dvjema tvarima koje prenose poruke između živaca (neurotransmiteri). To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te smrću parazita. Sarolaner je učinkovit protiv krpelja i buha.

Kako bi bili izloženi selamectinu i sarolaneru, buhe i krpelji moraju se početi hraniti krvlju mačke.

Koje su koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda Stronghold Plus utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Stronghold Plus ispitivana je u terenskom ispitivanju u mačaka prirodno zaraženih buhama. Mačke su tretirane VMP-om Stronghold Plus mjesečno tijekom 3 mjeseca ili nekim drugim VMP-om protiv parazita koji sadrže imidaklopid i moksidektin. Stronghold Plus bio je učinkovit kao i drugi VMP te je smanjio broj buha za više od 95 %.

Drugo terensko ispitivanje bilo je provedeno u mačaka prirodno zaraženim krpeljima. Mačke su tretirane VMP-om Stronghold Plus mjesečno tijekom 3 mjeseca ili nekim drugim VMP-om protiv parazita koji sadrže fipronil. Stronghold Plus bio je učinkovit kao i drugi VMP te je smanjio broj krpelja za više od 90 %.

Dva laboratorijska ispitivanja u mačaka umjetno zaraženih ušnim buhama pokazala su da Stronghold Plus smanjuje zaraženost za više od 90 % 30 dana nakon jedne primjene VMP-a.

Laboratorijsko ispitivanje s mačkama zaraženim ušima pokazalo je da selamectin uklanja uši u roku od 42 dana nakon primjene VMP-a u usporedbi s mačkama koje su tretirane placebom.

Dva laboratorijska ispitivanja provedena su u mačaka s crijevnim crvima koja su pokazala djelotvornost VMP-a Stronghold Plus u više od 94 % slučajeva.

Laboratorijska ispitivanja provedena na mačkama umjetno zaraženim srčanim crvom pokazala su da Stronghold Plus učinkovito sprječava bolest srčanog crva.

Koji su rizici povezani s VMP-om Stronghold Plus?

Primjena VMP-a može rezultirati blagim i kratkotrajnim svrbežom na mjestu nanošenja.

Najčešće nuspojave koje se javljaju uz Stronghold Plus (mogu se javiti u do 1 na 100 mačaka) su blaga do umjerena alopecija (gubitak dlaka) na mjestu primjene, eritem (crvenilo kože) i slinjenje.

Stronghold Plus ne smije se koristiti u mačaka koje imaju neke druge bolesti ili u mačaka koje su slabe i pothranjene (za svoju dob).

Budući da se krpelji moraju početi hraniti krvlju mačke da bi ih se moglo iskorijeniti VMP-om, rizik od prijenosa bolesti koje oni mogu nositi ne može se isključiti.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u Stronghold Plus, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Stronghold Plus je vrlo zapaljiv i treba ga držati podalje od izvora topline, iskrenja, bilo kakvog otvorenog plamena ili nekog drugog izvora zapaljenja.

Poslije primjene VMP-a potrebno je sapunom i vodom odmah oprati ruke i svaki predmet koji je bio u doticaju s kožom.

Osobe osjetljive kože ili one koje su preosjetljive (alergične) na selamectin ili sarolaner, moraju VMP-om Stronghold Plus rukovati pažljivo.

Stronghold Plus je štetan ako se proguta. VMP treba držati u izvornom pakiranju do primjene kako bi se spriječilo da bude u doseg djece. Upotrijebljene pipete treba odmah baciti. U slučaju da se VMP nehotice proguta, treba odmah potražiti pomoć liječnika.

Tretirane životinje ne smiju se dirati sve dok se mjesto primjene VMP-a ne osuši. Djeca se ne smiju igrati tretiranim mačkama još 4 sata nakon primjene VMP-a. Preporučuje se VMP na mačkama primijeniti navečer. Na dan primjene, tretirane životinje ne smiju spavati u istom krevetu u kojem spava i njihov vlasnik, a to osobito vrijedi za djecu.

U slučaju kontakta s kožom ili očima, zahvaćeno se područje treba odmah isprati vodom.

Zašto je Stronghold Plus odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od veterinarsko-medicinskog proizvoda Stronghold Plus nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Stronghold Plus

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Stronghold Plus na snazi u Europskoj uniji od 9. veljače 2017.

Cjeloviti EPAR za VMP Stronghold Plus nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji VMP-om Stronghold Plus vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svom veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u prosincu 2016.