

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg rácsepegtető oldat ≤2,5 kg-os macskák számára
Stronghold Plus 30 mg/5 mg rácsepegtető oldat >2,5–5 kg-os macskák számára
Stronghold Plus 60 mg/10 mg rácsepegtető oldat >5–10 kg-os macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Stronghold Plus rácsepegtető oldat	Pipetta tartalma (ml)	szelamektin (mg)	sarolaner (mg)
≤2,5 kg-os macskának	0,25	15	2,5
>2,5–5 kg-os macskának	0,5	30	5
>5–10 kg-os macskának	1	60	10

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluén 0,2 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, színtelen vagy sárgás színű oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancs, bolha, tetű, atka, gyomor-bélrendszeri fonalféreg és szívféreg kevert parazitás fertőzésben szenvedő, vagy a fertőzés kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény használata kizárólag akkor ajánlott, ha a kullancsok mellett egy vagy több – az indikációban szereplő parazita által okozott – fertőzöttség egyidejű kezelése indokolt.

Külső paraziták:

- Bolhafertőzöttség kezelésére és megelőzésére (*Ctenocephalides* spp.). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír az új fertőzések kiküszöbölésére 5 héten keresztül. A készítmény 5 héten át elpusztítja a kifejlett bolhákat a peterakás előtt. Ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat felkeres.
- A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.
- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír az *Ixodes ricinus*-szal és *Ixodes hexagonus*-szal, és 4 hétig tartó kullancsölő hatással bír a *Dermacentor reticulatus*-szal és *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben.
- Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

- Szőrtetvesség kezelésére (*Felicola subrostratus*).

A kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek.

Nematódák:

- Kifejlett orsóférges okozta fertőzés kezelésére (*Toxocara cati*) és kifejlett kampós férgek okozta bélférgesség kezelésére (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzésére.

4.3 Ellenjavallatok

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy minden olyan országban, ahol a fertőzöttség átvitelében szerepet játszó szúnyogfajok honosak, valamennyi 6 hónapos vagy annál idősebb állatot a megelőzésre történő használat előtt a kifejlett szívérges jelenlétére megvizsgáljanak.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis*-szel szemben. Kifejlett szívérgesekkel fertőzött állatokon a készítmény alkalmazása nem okoz biztonsági problémát.

Bár rutinszerűen nem javasolt, egyedi esetekben a szívférgességre irányuló időnkénti vizsgálat előnyét a kezelő állatorvos határozza meg.

A kullancsoknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancsok által terjesztett betegségek átvitele nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény legalább 8 hetes vagy legalább 1,25 kg testtömegű macskák esetében javallott.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

Nem alkalmazható nedves szőrzetű állatokon.

Fülrühösség esetén nem alkalmazható közvetlenül a hallójáratban.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzák megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja és lenyelje azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyelt, átmeneti gyomor-bélrendszeri hatást, mint például fokozott nyálzást, hányást, lágy bélsarat vagy csökkent takarmány-felvételt lehet megfigyelni, ami általában kezelés nélkül megszűnik.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tüztől és más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Lenyelve a termék veszélyes. A készítményt felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani, hogy megelőzzük a gyermekek közvetlen érintkezését a készítménnyel. A pipettákat felhasználás után

azonnal ki kell dobni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Kerülni kell a szembe jutást, beleértve a kézzel szembe kerülés lehetőségét is. A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni.

Kezelés után 4 órán át nem szabad a gyerekeket játszani engedni a kezelt macskákkal. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiások, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

A készítmény erősen gyúlékony. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatgyógyászati készítmény bőrre csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti viszketés észlelhető. Nem gyakran a bőrre csöppentés helyén enyhe-közepes mértékű szőr hullás, bőrpír valamint nyálzás észlelhető.

A forgalomba hozatalt követő, a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó tapasztalatok alapján nagyon ritkán neurológiai tünetekről (görcsök, ataxia) és gyomor-bélrendszeri tünetekről (hányás, hasmenés) számoltak be. A legtöbb esetben ezek a tünetek átmenetiek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt állatokban. A szelamektin biztonságosan alkalmazható vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt macskáknál. Bár a sarolaner biztonságos alkalmazását nem vizsgálták tenyész, vemhes vagy laktáló macskákon, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A klinikai gyakorlati kísérletek során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Stronghold Plus-t egyszeri rácsepegtetési (felületi) alkalmazással kell használni az alábbi táblázat szerint (minimum 6 mg/kg szelamektinnek és 1 mg/kg sarolanernek megfelelően).

Macska testtömege (kg)	Pipetta tartalma (ml)	Az alkalmazandó pipetta mérete és száma		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (sárga kupak)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (naracs kupak)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zöld kupak)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	A pipetták megfelelő kombinációja			

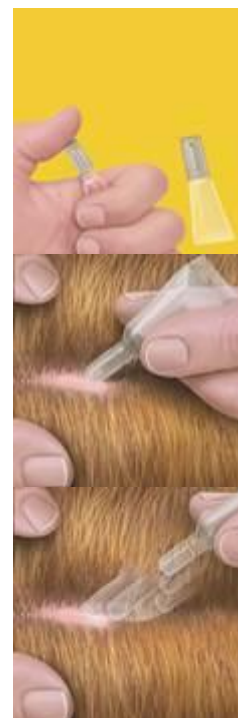
Az alkalmazás módja

Külsőleg, a lapockák előtt, a nyak tövének bőrére kell csepegtetni. A pipettát közvetlenül a felhasználás előtt kell a védőcsomagolásból kivenni.

A pipettát kupakkal fölfelé tartva, a kupakot határozottan nyomjuk be, hogy átszűrje az applikátor zárását, majd távolítsuk el a kupakot.

A szőrzet széthajtásával tegyük szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövéénél, a lapockák előtt. A pipetta hegyét közvetlenül a bőrre helyezve, masszírozás nélkül alkalmazzuk.

3-4 alkalommal határozottan nyomjuk meg a pipettát, hogy a teljes tartalom egy helyre kerüljön. Ügyeljünk arra, hogy a készítmény ne érintkezzen az ujjunkkal.



Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az alkalmazás helyén néha átmeneti esztétikai hatás is megjelenhet, mint például a szőr csomósodása, összetapadása, zsírosodás és fehér porszerű anyag lerakódása, ami általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik. Ezek a hatások sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolják.

Kezelési javaslat

Bolhák és kullancsok

A kullancs- és bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolha- és/vagy kullancsszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a helyi fertőzöttségi állapot alapján.

A készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák 24 órán belül elpusztulnak, életképes peték nem termelődnek többé, és a lárvák (csak a környezetben található) is elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Szívférgesség megelőzése

A készítmény egész éven át alkalmazható, de legkésőbb a szúnyogok megjelenését követően egy hónapon belül az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónapon belül kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni a kifejlett szívférges kifejlődésének kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenció programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, a kezelést ezen készítmény első adagjával a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférges és kampósférges okozta fertőzés kezelése

A készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és annak gyakoriságát a kezelő állatorvos javasolja.

Sörtetvesség kezelése

A készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

Fülruhósság kezelése

A készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat kell a második kezelés szükségességének megállapítására.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítményt 8 hetesnél idősebb macskák az ajánlott adag akár ötszörösével 28 napos időközzel 8-szor alkalmazva nem észleltek klinikailag jelentős mellékhatásokat, attól eltekintve, hogy a vizsgálat során egy, a maximálisan ajánlott adag 5-szörösével kezelt macska bőre az érintésre átmenetileg túlérzékenyvé vált, borzolt szőr, pupillatágulat és enyhe remegés jelentkezett, amely tünetek kezelés nélkül megszűntek.

A teljes adag véletlenszerű lenyelése után átmeneti emésztőrendszeri tünetek, mint például nyálzás, lágy bélsár, hányás és csökkent takarmányfogyasztás fordulhatnak elő, ami kezelés nélkül megszűnik.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Parazita ellenes szerek, inszekticid és repellens antiparazitikumok, makrociklusos laktonok, kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA55

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A szelamektin az avermektinek osztályába tartozó félszintetikus anyag. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitafajt képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhahatékony és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A szelamektin hatékony a kifejlett bolhák (*Ctenocephalides* spp.), rühök (*Otodectes cynotis*), tetvek (*Felicola subrostratus*) és az emésztőrendszeri nematódák (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) ellen. Kimutatták, hogy hatékony a szívféreg (*D. immitis*) lárvájával szemben is.

A bolhákkal szembeni 24 órán belül kialakuló hatékonyság az alkalmazás után 5 hétig tart.

A sarolaner egy, az izoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner hatásának elsődleges célja a rovarok és atkafélék ligandumkapus kloridcsatornáinak funkcionális blokkolása (GABA-receptorok és glutamát-receptorok). A sarolaner blokkolja a GABA- és glutamátkapus kloridcsatornákat a rovarok és atkafélék központi idegrendszerében. Ezeknek a receptoroknak a sarolaner által történő blokkolása megakadályozza, hogy a GABA- és glutamátkapus ioncsatornák felvegyék a kloridionokat, ami a célparazita fokozott ideig történő stimulációját és pusztulását eredményezi. A sarolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafélék receptorainak blokkolásában. A sarolaner nem mutat kölcsönhatást a nikotin, vagy egyéb GABAerg inszekticidok, így a neonikotinoidek, fiprolek, milbemicinek, avermektinek és ciklodiének ismert inszekticid kötőhelyeivel. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides* spp.), valamint számos kullancsfajjal szemben, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*.

A kullancsok (*I. ricinus*) állaton történő megtapadása után 24 órán belül kialakuló hatékonyság a termék adagolását követő egy hónapos időszakban fennáll.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazás után Stronghold Plus mindkét hatóanyaga, a szelamektin és sarolaner jól felszívódik, átlagos biológiai hasznosulása 40,5% illetve 57,9%, eloszlik a szervezetben. Macskában a szelamektin és a sarolaner helyi alkalmazást követően alacsony klírenszt értékű vegyületek hosszú felezési idővel: 12,5 illetve 41,5 nap.

Macskában a szelamektinelsődlegesen a bélsárral ürül, nagyrészt az anyavegyület formájában. Ugyanakkor a bélsárban kimutatott szelamektin metabolitok jelenléte arra utal, hogy a metabolikus klírenszt is részt vesz az eliminációban. A sarolaner elsődlegesen az epével, változatlan formában ürül, eliminációjában a májbeli metabolizációnak van elsődleges szerepe.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxitoluén
Dipropilénlikol-metiléter
Izopropil-alkohol

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

30 °C alatt tárolandó.

A pipetta felhasználásig a bliszterben tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A készítmény áttetsző, egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba, egyenként alumínium és alumínium/PVC buborékcsoomagolásba csomagolva.

A pipettakupakok színekódja a következő:

Pipetta sárga kupakkal 0,25 ml készítményt tartalmaz, amiben 15 mg szelamektin és 2,5 mg sarolaner található.

Pipetta narancs kupakkal 0,5 ml készítményt tartalmaz, amiben 30 mg szelamektin és 5 mg sarolaner található.

Pipetta zöld kupakkal 1 ml készítményt tartalmaz, amiben 60 mg szelamektin és 10 mg sarolaner található.

A készítmény kartondobozba csomagolt 3 pipettás (valamennyi pipettaméret) és 6 pipettás (valamennyi pipettaméret) kiszerelésben érhető el. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Stronghold Plus nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi szervezetekre. A kiürült pipettákat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell kidobni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/204/001–006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/02/2017.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg rácsepegtető oldat $\leq 2,5$ kg-os macskák számára
Stronghold Plus 30 mg/5 mg rácsepegtető oldat $>2,5-5$ kg-os macskák számára
Stronghold Plus 60 mg/10 mg rácsepegtető oldat $>5-10$ kg-os macskák számára

szelamektin/sarolaner

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

15 mg szelamektin/2,5 mg sarolaner
30 mg szelamektin/5 mg sarolaner
60 mg szelamektin/10 mg sarolaner

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta
6 pipetta

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

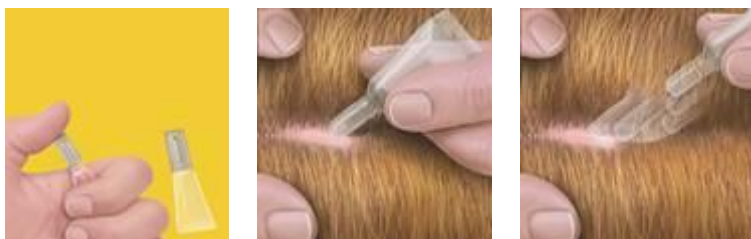
5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtető (spot-on) alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30 °C alatt tárolandó.

Ne vegye ki a pipettát a bliszterből, amíg nem használja fel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BLISZTER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus rácepegtető oldat macskák számára
Stronghold Plus rácepegtető oldat macskák számára
Stronghold Plus rácepegtető oldat macskák számára



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectin/sarolaner

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5 „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus <2.5 kg
Stronghold Plus >2.5–5 kg
Stronghold Plus >5–10 kg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

15 mg selamectin/2.5 mg sarolaner
30 mg selamectin/5 mg sarolaner
60 mg selamectin/10 mg sarolaner

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0.25 ml
0.5 ml
1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)



5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg rácsepegtető oldat $\leq 2,5$ kg-os macskák számára

Stronghold Plus 30 mg/5 mg rácsepegtető oldat $> 2,5-5$ kg-os macskák számára

Stronghold Plus 60 mg/10 mg rácsepegtető oldat $> 5-10$ kg-os macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIUM

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg rácsepegtető oldat $\leq 2,5$ kg-os macskák számára

Stronghold Plus 30 mg/5 mg rácsepegtető oldat $> 2,5-5$ kg-os macskák számára

Stronghold Plus 60 mg/10 mg rácsepegtető oldat $> 5-10$ kg-os macskák számára

szelamektin/sarolaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Stronghold Plus rácsepegtető oldat	Pipetta tartalma (ml)	szelamektin (mg)	sarolaner (mg)
$\leq 2,5$ kg-os macskának	0,25	15	2,5
$> 2,5-5$ kg-os macskának	0,5	30	5
$> 5-10$ kg-os macskának	1	60	10

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluén 0,2 mg/ml

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, színtelen vagy sárgás színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kullancs, bolha, tetű, atka, gyomor-bélrendszeri fonalféreg és szívféreg kevert parazitás fertőzésben szenvedő vagy a fertőzés kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény használata kizárólag akkor ajánlott, ha a kullancsok mellett egy vagy több – az indikációban szereplő parazita által okozott – fertőzöttség egyidejű kezelése indokolt.

Külső paraziták:

- Bolhafertőzöttség kezelésére és megelőzésére (*Ctenocephalides* spp.). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír az új fertőzések kiküszöbölésére 5 héten keresztül. A készítmény 5 héten át elpusztítja a kifejlett bolhákat a peterakás előtt. Ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat felkeres.

- A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.
- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír az *Ixodes ricinus*-szal és *Ixodes hexagonus*-szal, 4 hétig tartóval a *Dermacentor reticulatus*-szal és *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben.
- Fülruhósság kezelésére (*Otodectes cynotis*).
- Szórtetvesség kezelésére (*Felicola subrostratus*).

A kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek.

Nematódák:

- Kifejlett orsóférges okozta fertőzés kezelésére (*Toxocara cati*) és kifejlett kampósférges okozta bélférgesség kezelésére (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény bőrré csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti viszketés észlelhető. Nem gyakran a bőrré csöppentés helyén enyhe-közepes mértékű szőrhullás, bőrpír és nyálzás észlelhető.

A forgalomba hozatalt követő, a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó tapasztalatok alapján nagyon ritkán neurológiai tünetekről (görcsök, ataxia) és gyomor-bélrendszeri tünetekről (hányás, hasmenés) számoltak be. A legtöbb esetben ezek a tünetek átmenetiek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Stronghold Plus-t egyszeri rácsepegtetési (felületi) alkalmazással kell használni az alábbi táblázat szerint (minimum 6 mg/kg szelamektinnek és 1 mg/kg sarolanernek megfelelően).

Macska testtömege (kg)	Pipetta tartalma (ml)	Az alkalmazandó pipetta mérete és száma		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (sárga kupak)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (narancs kupak)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zöld kupak)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		A pipetták megfelelő kombinációja		

Bolhák és kullancsok

A kullancs- és bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolha- és/vagy kullancsszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a helyi fertőzöttségi állapot alapján.

A készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák 24 órán belül elpusztulnak, életképes peték nem termelődnek többé, és a lárvák (csak a környezetben található) is elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Szívférgesség megelőzése

A készítmény egész éven át alkalmazható, de legkésőbb a szúnyogok megjelenését követően egy hónapon belül az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónapon belül kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgesek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenció programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, a kezelést ezen készítmény első adagjával a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesek és kampósférgesek okozta fertőzés kezelése

A készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és annak gyakoriságát a kezelő állatorvos javasolja.

Szörtetvesség kezelése

A készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése

A készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat kell a második kezelés szükségességének megállapítására.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

Nem alkalmazható nedves szőrzetű állatokon.

Fülrühösség esetén nem alkalmazható közvetlenül a hallójáratban.

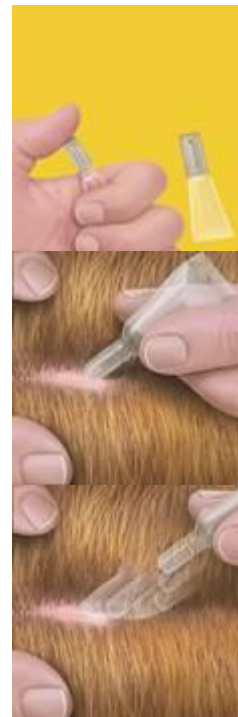
Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzák megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja és lenyelje azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyelt, átmeneti gyomor-bélrendszeri hatást, mint például fokozott nyálzást, hányást, lágy bélsarat vagy csökkent takarmány-felvételt lehet megfigyelni, ami általában kezelés nélkül megszűnik.

Külsőleg, a lapockák előtt, a nyak tövének bőrére kell csepegtetni. A pipettát közvetlenül a felhasználás előtt kell a védőcsomagolásból kivenni.

A pipettát kupakkal fölfelé tartva, a kupakot határozottan nyomjuk be, hogy átszűrje az applikátor zárását, majd távolítsuk el a kupakot.

A szőrzet széthajtásával tegyük szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák előtt. A pipetta hegyét közvetlenül a bőrre helyezve, masszírozás nélkül alkalmazzuk.

3-4 alkalommal határozottan nyomjuk meg a pipettát, hogy a teljes tartalom egy helyre kerüljön. Ügyeljünk arra, hogy a készítmény ne érintkezzen az ujjunkkal.



Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az alkalmazás helyén néha átmeneti esztétikai hatás is megjelenhet, mint például a szőr csomósodása, összetapadása, zsírosodás és fehér porszerű anyag lerakódása, ami általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik. Ezek a hatások sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolják.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30 °C alatt tárolandó.

A pipetta felhasználásig a bliszterben tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, bliszteren és pipettán az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Ez az állatgyógyászati készítmény legalább 8 hetes vagy legalább 1,25 kg testtömegű macskák esetében javallott.

A kullancsoknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancsok által terjesztett betegségek átvitele nem zárható ki.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy minden olyan országban, ahol a fertőzöttség átvitelében szerepet játszó szúnyogfajok honosak, valamennyi 6 hónapos vagy annál idősebb állatot a megelőzésre történő használat előtt a kifejlett szívférgek jelenlétére megvizsgáljanak.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis*-szel szemben. Kifejlett szívférgekkel fertőzött állatokon a készítmény alkalmazása nem okoz biztonsági problémát.

Bár rutinszerűen nem javasolt, egyedi esetekben a szívférgességre irányuló időnkénti vizsgálat előnyét a kezelő állatorvos határozza meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Lenyelve a termék veszélyes. A készítményt felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani, hogy megelőzzük a gyermekek közvetlen érintkezését a készítménnyel. A pipettákat felhasználás után azonnal ki kell dobni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Kerülni kell a szembe jutását, beleértve a kézzel szembe kerülés lehetőségét is. A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni. Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismerten allergiásak, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Kezelés után 4 órán át nem szabad a gyerekeket játszani engedni a kezelt macskákkal. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt állatokban. A szalamektin biztonságosan alkalmazható vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt macskáknál. Bár a sarolaner biztonságos alkalmazását nem vizsgálták tenyész, vemhes vagy laktáló macskákon, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A klinikai gyakorlati kísérletek során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítményt 8 hetesnél idősebb macskákon az ajánlott adag akár ötszörösével 28 napos időközzel 8-szor alkalmazva nem észleltek klinikailag jelentős mellékhatásokat, attól eltekintve, hogy a vizsgálat során egy, a maximálisan ajánlott adag 5-szörösével kezelt macska bőre az érintésre átmenetileg túlérzékenyvé vált, borzolt szőr, pupillatágulat és enyhe remegés jelentkezett, amely tünetek kezelés nélkül megszűntek.

A teljes adag váletlenszerű lenyelése után átmeneti emésztőrendszeri tünetek, mint például nyálzás, lágy bélsár, hányás és csökkent takarmányfogyasztás fordulhatnak elő, ami kezelés nélkül megszűnik.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe.

A szelamektin káros hatást fejthet ki a vízi szervezetekre.

A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell kidobni.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A szelamektin az avermeztinekek osztályába tartozó félszintetikus anyag. A szelamektinnek adulticid, ovcid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhabetéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres. A szelamektin hatékony a kifejlett bolhák (*Ctenocephalides* spp.), rühök (*Otodectes cynotis*), tetvek (*Felicola subrostratus*) és az emésztőrendszeri nematódák (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) ellen. Kimutatták, hogy hatékony a szívféreg (*D. immitis*) lárvájával szemben is.

A bolhákkal szembeni 24 órán belül kialakuló hatékonyság az alkalmazás után 5 hétig tart.

A sarolaner egy, az izoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides* spp.), valamint számos kullancsfajjal szemben, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, és *Rhipicephalus sanguineus*.

A kullancsok (*I. ricinus*) állaton történő megtapadása után 24 órán belül kialakuló hatékonyság a termék adagolását követő egy hónapos időszakban fennáll.

A készítmény 3 pipettás (valamennyi pipettaméret) és 6 pipettás (valamennyi pipettaméret) kiszerezésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.