



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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Stronghold Plus

selamektinas / sarolaneras

Šis dokumentas yra Stronghold Plus Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Stronghold Plus.

Praktinės informacijos apie Stronghold Plus naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Stronghold Plus ir kam jis naudojamas?

Stronghold Plus – tai vaistas, skirtas gydyti mišrias erkių ir kitų parazitų, kurių gali būti ant kačių odos ar jų kailyje (kaip antai blusų, ausų erkučių ir utėlių), ir (arba) organizmo viduje parazituojančių kirmėlių, infestacijas. Vaistą galima naudoti:

- gydant erkių infestacijas;
- gydant blusų infestacijas ir siekiant jų išvengti. Jį taip pat galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus);
- siekiant išnaikinti ausų erkutes;
- gydant utėlių infestacijas;
- siekiant išnaikinti žarnyne parazituojančias subrendusias apvaliašias kirmėles ir nematodus;
- siekiant išvengti širdies kirmėlių ligos.

Stronghold Plus galima naudoti tik tada, kai reikia išnaikinti erkes ir vieną ar daugiau iš pirmiau minėtų parazitų. Stronghold Plus sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – selamektino ir sarolanero.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

## Kaip naudoti Stronghold Plus?

Stronghold Plus tiekiamas trijų skirtingų stiprumų užlašinamojo tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Pipetės turinys išspaudžiamas ant odos, praskyrus plaukus ant katės kaklo pagrindo priekinėje menčių dalyje. Šis nedidelis skysčio kiekis įsivainamas per odą ir veikia visą gyvūno



organizmą. Pipečių stiprumas ir skaičius priklauso nuo gydomos katės svorio.

Per 24 valandas Stronghold Plus nužudo blusas ir kai kurių rūšių erkes ir dar 5 savaites toliau veikia blusas ir 4–5 savaites – erkes (priklauso nuo erkių rūšies).

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

## **Kaip veikia Stronghold Plus?**

Selamektinas ir sarolaneras yra antiparazitiniai vaistai.

Selamektinas aktyvina parazito nervinių ir raumenų ląstelių paviršiuje esančius ypatingus baltymus, vadinamus chlorido kanalais, dėl kurių chlorido jonai patenka į nervų ląsteles ir sutrikdo normalų jų elektrinį aktyvumą. Dėl to parazitai paralyžiuojami arba žūsta. Selamektinas veikia blusas, ausų erkutes, utėles, širdies kirmėles, apvaliųjų kirmėles ir nematodus.

Sarolaneras stabdo normalų chlorido jonų judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, susijusių su gama amino sviesto rūgštimi (GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp nervų (neuromediatoriais). Dėl tokio poveikio parazitų nervų sistemos veikla tampa nevaldoma, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta. Sarolaneras veikia erkes ir blusas.

Kad pasireikštų selamektino ir sarolanero poveikis, blusos ir erkės turi pradėti misti katės krauju.

## **Kokia Stronghold Plus nauda nustatyta tyrimuose?**

Stronghold Plus veiksmingumas buvo tiriamas atliekant lauko tyrimą su natūraliai blusomis užsikrėtusiomis katėmis. Katėms ant odos 3 mėnesius kas mėnesį buvo lašinamas Stronghold Plus arba kitas antiparazitinis vaistas, kurio sudėtyje buvo imidakloprido ir moksidektino. Stronghold Plus buvo toks pat veiksmingas kaip ir kitas vaistas ir blusų skaičių sumažino daugiau kaip 95 proc.

Antras lauko tyrimas buvo atliktas su katėmis, kurios buvo natūraliai užsikrėtusios erkėmis. Katėms ant odos 3 mėnesius kas mėnesį buvo lašinamas Stronghold Plus arba kitas vaistas, kurio sudėtyje buvo fipronilo. Stronghold Plus buvo toks pat veiksmingas kaip ir kitas vaistas ir erkių skaičių sumažino daugiau kaip 90 proc.

Atliekant du laboratorinius tyrimus su katėmis, kurios buvo dirbtinai užkrėtos ausų erkutėmis, vieną kartą užlašinus Stronghold Plus, per 30 dienų ausų erkių skaičius sumažėjo daugiau kaip 90 proc.

Atlikus laboratorinį tyrimą su utėlėmis užsikrėtusiomis katėmis, nustatyta, kad selamektinas, kuris buvo lyginamas su placebo, utėles išnaikino per 42 dienas nuo vaisto užlašinimo.

Buvo atlikti du laboratoriniai tyrimai su žarnyno kirmėlėmis užsikrėtusiomis katėmis, kuris parodė, kad Stronghold Plus veiksmingumas siekia daugiau kaip 94 proc.

Atlikus laboratorinį tyrimą su dirbtinai širdies kirmėlėmis užkrėtomis katėmis, nustatyta, kad Stronghold Plus yra veiksmingas siekiant išvengti širdies kirmėlių ligos.

## **Kokia rizika siejama su Stronghold Plus naudojimu?**

Panaudojus vaistą, vaisto užlašinimo vietoje gali pasireikšti nestiprus ir trumpalaikis niežėjimas.

Dažniausi Stronghold Plus šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 katei iš 100) yra lengva ar vidutinio sunkumo alopecija (plaukų slinkimas) vaisto užlašinimo vietoje, eritema (odos paraudimas) ir seilėjimasis.

Stronghold Plus negalima naudoti katėms, sergančioms kitomis ligomis, arba silpnoms ir (pagal amžių)

nepakankamo svorio katėms.

Kadangi erkės turi pradėti misti katės krauju, kad dėl vaisto poveikio jos žūtų, negalima atmesti ligų, kuriomis erkės gali būti užsikrėtusios, perdavimo galimybės.

Visų apribojimų sąrašą rasite informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Stronghold Plus vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Stronghold Plus labai lengvai užsiliepsnoja, todėl jį reikia saugoti nuo karščio, žiežirbų, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Panaudojus vaistą, rankas reikia nusiplauti, o jo patekus ant odos, tą vietą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniui.

Esant jautriai odai ar padidėjusiam jautrumui (alergijai) selamektinui arba sarolanerui, Stronghold Plus reikėtų naudoti atsargiai.

Nurytas Stronghold Plus yra kenksmingas. Iki naudojant šį vaistą, jį reikia laikyti pakuotėje, kad jis nepatektų į rankas vaikams. Panaudotas vaisto pipetės būtina nedelsiant išmesti. Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Gyvūnų, kuriems užlašinta vaisto, negalima liesti, kol neišdžiūva vaisto užlašinimo vieta. Vaikams 4 valandas negalima leisti žaisti su katėmis, kurioms užlašinta šio vaisto. Katėms vaistą rekomenduojama užlašinti vakare. Vaisto užlašinimo dieną katėms, kurioms užlašinta vaisto, negalima leisti miegoti vienoje lovoje kartu su šeimininkais, ypač vaikais.

Vaistui patekus ant odos arba į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniui.

## **Kodėl Stronghold Plus buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Stronghold Plus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Stronghold Plus**

Europos Komisija 2017 m. vasario 9 d. išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Stronghold Plus registracijos pažymėjimą.

Išsamų Stronghold Plus EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Stronghold Plus gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. gruodžio mėn.