

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 5–10 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

veikliųjų medžiagų:

Stronghold Plus užlašinamasis tirpalas	Pipetės tūris (ml)	selamektino (mg)	sarolanero (mg)
≤ 2,5 kg katėms	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg katėms	0,5	30	5
> 5–10 kg katėms	1	60	10

pagalbinių medžiagų:

0,2 mg/ml butilhidroksitolueno.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišriam užsikrėtimui parazitais (erkėmis, blusomis, plaukagraužiais, virškinamojo trakto arba širdies kirmėlėmis) ar jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudotinas tik tada, kai tuo pačiu metu reikalingas gydymas nuo erkių ir vieno arba daugiau kitų tikslinių parazitų.

Ektoparazitai

- Gydyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides felis*) ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį blusoms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites. Vaistas 5 sav. žudančiai veikia suaugusias blusas prieš joms padedant kiaušinėlius. Dėl kiaušinėlius ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.
- Gydyti esant užsikrėtimui erkėmis. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį erkėms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites nuo *Ixodes ricinus* ir *Ixodes hexagonusi*, bei 4 sav. – nuo *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.
- Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).
- Gydyti esant užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*).

Erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos sarolanero.

Nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) ir suaugusiais ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, profilaktikai skiriant kas mėnesį.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergančioms kitomis ligomis, nusilpusioms ar per mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą profilaktiškai, visiems 6 mėn. amžiaus ar vyresniems gyvūnams, gyvenantiems šalyse, kur yra ligos vektorių, rekomenduojama atlikti tyrimus ir nustatyti, ar jie turi suaugusių širdies kirmėlių.

Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*. Naudojant gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nesukėlė saugumo problemų.

Nors paprastai nereikalaujama, tačiau tam tikrais atvejais atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti periodinių tyrimų, skirtų nustatyti užsikrėtimą širdies kirmėlėmis, potencialią naudą.

Erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos sarolaneru, todėl negalima atmesti erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti mažiausiai 8 sav. amžiaus ir mažiausiai 1,25 kg kūno svorio katėms.

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaisto negalima naudoti, kol gyvūno kailis šlapias.

Gydant nuo ausų erkių vaisto negalima lašinti tiesiai į ausies landą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų vaisto. Prarijus daugiau vaisto, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip padidėjęs seilėtekis, vėmimas, išmatų suminkštėjimas ar sumažėjęs ėdimas, paprastai išnykstantys be gydymo.

Gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis vaistas yra kenksmingas. Iki naudojimo vaistą reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu būtų apsaugoti vaikai. Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistas gali sudirginti akis. Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant akių lietimą rankomis. Reikia vengti tiesiogiai liesti gydytus gyvūnus, kol neišdžiūvusi užlašimo vieta. Naudojus būtina nusiplauti rankas, taip pat nedelsiant su muilu ir vandeniu nuplauti sąlyti su vaistu turėjusią odą. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Vaikams negalima žaisti su gydytomis katėmis 4 val. po gydymo. Rekomenduojama gyvūnus gydyti vakare. Gydymo dieną gyvūnams neturėtų būti leista miegoti vienoje lovoje su šeiminkais, ypač vaikais.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Vaistas labai degus. Jį reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus veterinarinį vaistą, užlašimo vietoje gali pasireikšti lengvas ir trumpalaikis niežulys. Nedažnai užlašimo vietoje buvo pastebimas lengvas ar vidutinio sunkumo plaukų išslinkimas, paraudimas ir seilėtekis.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retai buvo pranešama apie neurologinius simptomus (traukuliai, ataksija) ir virškinamojo trakto simptomus (vėmimas, viduriavimas). Daugeliu atvejų šie simptomai yra trumpalaikiai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Vis dėlto selamektinas yra vertinamas kaip saugus naudoti veisiamoms, vaikingoms ar žindančioms katėms. Nors sarolanero saugumas veisiamoms, vaikingoms arba žindančioms katėms nevertintas, laboratoriniais sarolanero tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių lauko tyrimų metu šio veterinarinio vaisto sąveika su kitais įprastai naudojamais veterinariniais vaistais nenustatyta.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Stronghold Plus reikia užlašinti vieną kartą vadovaujantis toliau pateikta lentele (atitinkamai skiriant mažiausiai 6 mg/kg selamektino ir 1 mg/kg sarolanero).

Katės kūno svoris (kg)	Pipetės tūris (ml)	Naudojamas pipetėlių skaičius ir stiprumas		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (geltonu dangteliu)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranžiniu dangteliu)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (žaliu dangteliu)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Atitinkamas pipetėlių derinys		

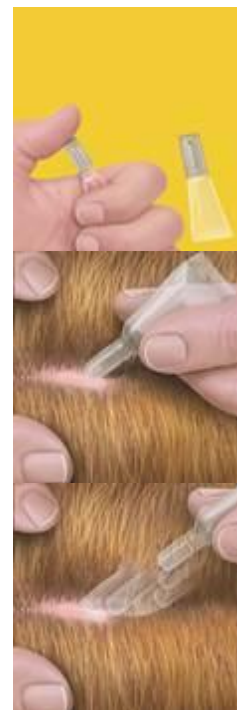
Naudojimo būdas ir metodas

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes. Prieš pat naudojimą pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

Laikant pipetę dangteliu aukštyn reikia lengvai spustelėti dangtelį ir pradurti pipetės sandariklį, tada dangtelį nuimti.

Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis. Priglausti pipetės galiuką tiesiai prie odos, nemasažuoti.

Tvirtai suspausti pipetę 3–4 kartus, norint išspausti visą jos turinį vienoje vietoje. Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



Užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikiai kosmetiniai pakitimai, tokie kaip laikinas plaukų sulipimas ar pasišiaušimas, riebaluotumas arba sausos baltos apnašos, paprastai praeinantys per 24 val. po vaisto naudojimo. Šitas poveikis neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

Gydymo planas

Blusos ir erkės

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolei veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų / erkių aktyvumo laikotarpį remiantis vietos epidemiologine situacija.

Užlašinus šio veterinarinio vaisto, suaugusios blusos žūsta paprastai per 24 val., nededami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Taip sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas

blusų gyvenimo ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti esamą aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištikus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinę dozę reikia skirti mėnesio laikotarpiu po paskutinio kontakto su uodais. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau skirti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirma šio veterinarinio vaisto dozė turėtų būti skirta ne vėliau kaip 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Gydymas esant užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ir ankilostomais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Dėl pakartotinio gydymo poreikio ir dažnumo reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Gydymas esant užsikrėtimui plaukagraužiais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas esant užsikrėtimui ausų erkėmis

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo, gyvūną turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, siekiant nustatyti, ar reikalingas antrasis lašinimas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kačiukams nuo 8 sav. amžiaus iki 8 kartų iš eilės kas 28 dienas naudojus iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą vaisto dozę, kliniškai svarbių nepalankių reakcijų nepastebėta, išskyrus vieną katę, kuriai, skyrus 5 kartus didesnę už didžiausią rekomenduojamą vaisto dozę, pasireiškė trumpalaikis padidėjęs jautrumas prisilietimui, piloerekcija, vyzdžių išsiplėtimas ir nestiprus drebėjimas, praėję be gydymo.

Atsitiktinai prarijus pilną vaisto dozę, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip seilėtekis, suminkštėjusios išmatos, sumažėjęs ėdimas, tačiau tai turėtų praeiti be gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai produktai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai, deriniai.

ATCvet kodas: QP54AA55.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai sutrikdo nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas žudančiai veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti

selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas. Selamektinas veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.), taip pat erkes (*Otodectes cynotis*), plaukagraužius (*Felicola subrostratus*) ir virškinamojo trakto nematodus (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Taip pat įrodytas poveikis širdies kirmėlių (*D. immitis*) lervoms.

Poveikis blusoms pasireiškia per 24 val. ir trunka 5 savaites po vaisto užlašinimo.

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Svarbiausias sarolanero veikimo vabzdžiuose ir erkėse taikinyis yra funkcinė ligandų valdomų chlorido kanalų (GASR receptorių ir glutamato receptorių) blokada. Sarolaneras blokuoja vabzdžių ir erkių centrinėje nervų sistemoje esančius GASR receptorių ir glutamato receptorių valdomus chloridų kanalus. Sarolanero suardyti šie receptoriai neleidžia GASR ir glutamato valdomiems chloridų jonų kanalams priimti chlorido jonų, o tai sukelia padidėjusį tikslinių parazitų nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Sarolaneras pasižymi didesne veikimo galia blokuoti vabzdžio / erkės receptorių, palyginti su žinduolių receptoriais. Sarolaneras nesąveikauja su žinomomis kitų nikotininų ar GASRerginių insekticidų, tokių kaip neonikotinoidai, fiprolai, milbemicinai, avermektinai ir ciklodienai, prisijungimo vietomis. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir keletą erkių rūšių, tokių kaip *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 24 val. po jų prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto užlašinimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašinus Stronghold Plus ant odos, abi medžiagos – selamektinas ir sarolaneras, yra gerai absorbuojamos, esant atitinkamai 40,5 % ir 57,9 % vidutiniam biologiniam prieinamumui, ir sistemiškai pasiskirsto. Užlašinus katėms ant odos, selamektinas ir sarolaneras yra žemo klirenso junginiai, kuriems būdingas ilgas, atitinkamai 12,5 d. ir 41,5 d. pusinės eliminacijos laikas.

Pagrindinis selamektino šalinimo būdas katėms yra su išmatomis ir daugiausia pirminio junginio forma. Selamektino metabolitų nustatymas išmatose parodė, kad metabolinis klirensas taip pat prisideda prie šalinimo. Pagrindinis sarolanero šalinimo būdas yra pirminio sarolanero pašalinimas su tulžimi, prisidedant metaboliniam klirensui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas,
dipropilenglikolio monometilo eteris,
izopropilo alkoholis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Neišimti pipetės iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošta naudoti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Permatomos polipropilėninės vienos dozės pipetės, atskirai supakuotos į lizdines plokšteles iš aliuminio ir aliuminio-PVC.

Pipečių dangtelių spalvos turi toliau nurodytas reikšmes.

Pipetėse su geltonais dangteliais yra po 0,25 ml vaisto ir atitinkamai po 15 mg selamektino ir 2,5 mg sarolanero.

Pipetėse su oranžiniais dangteliais yra po 0,5 ml vaisto ir atitinkamai po 30 mg selamektino ir 5 mg sarolanero.

Pipetėse su žaliais dangteliais yra po 1 ml vaisto ir atitinkamai po 60 mg selamektino ir 10 mg sarolanero.

Šis vaistas tiekiamas pakuotėmis po tris pipetes (visų dydžių pipetės) ir po šešias pipetes (visų dydžių pipetės) kartoninėse dėžutėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Stronghold Plus neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga vandens organizmams. Talpyklės ir vaisto likučiai turi būti išmesti kartu su buitėmis atliekomis, norint išvengti vandens telkinių užteršimo.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/204/001–006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-02-09.

Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 5–10 kg

selamektinas/sarolaneras

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

15 mg selamektino/ 2,5 mg sarolanero
30 mg selamektino/ 5 mg sarolanero
60 mg selamektino/ 10 mg sarolanero

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės
6 pipetės

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Neišimti pipetės iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošta naudoti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus užlašnimui tirpalas katėms
Stronghold Plus užlašnimui tirpalas katėms
Stronghold Plus užlašnimui tirpalas katėms



≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectin/sarolaner

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

15 mg selamektino/ 2,5 mg sarolanero
30 mg selamektino/ 5 mg sarolanero
60 mg selamektino/ 10 mg sarolanero

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ≤ 2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 5–10 kg

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ≤ 2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 5–10 kg

selamektinas/sarolaneras

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

veikliųjų medžiagų:

Stronghold Plus užlašinamasis tirpalas	Pipetės tūris (ml)	selamektino (mg)	sarolanero (mg)
≤ 2,5 kg katėms	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg katėms	0,5	30	5
> 5–10 kg katėms	1	60	10

pagalbinių medžiagų:

0,2 mg/ml butilhidroksitolueno.

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, esant mišriam užsikrėtimui parazitais (erkėmis, blusomis, plaukagraužiais, virškinamojo trakto arba širdies kirmėlėmis) ar jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudojamas tik tada, kai tuo pačiu metu reikalingas gydymas nuo erkių ir vieno arba daugiau kitų tikslinių parazitų.

Ektoparazitai

- Gydėti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides felis*) ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį blusoms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites. Vaistas 5 sav. žudančiai veikia suaugusias blusas prieš joms padedant kiaušinėlius. Dėl kiaušinėlių ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.

- Gydyti esant užsikrėtimui erkėmis. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį erkėms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites nuo *Ixodes ricinus* ir *Ixodes hexagonus*, bei 4 sav. – nuo *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.
- Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).
- Gydyti esant užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*).

Nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) ir suaugusiais ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, profilaktikai skiriant kas mėnesį.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sergančioms kitomis ligomis, nusilpusioms ar per mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus veterinarinį vaistą, užlašinimo vietoje gali pasireikšti lengvas ir trumpalaikis niežulys. Nedažnai užlašinimo vietoje buvo pastebimas lengvas ar vidutinio sunkumo plaukų išslinkimas, paraudimas ir seilėtekis.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retai buvo pranešama apie neurologinius simptomus (traukuliai, ataksija) ir virškinamojo trakto simptomus (vėmimas, viduriavimas).

Daugeliu atvejų šie simptomai yra trumpalaikiai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

Stronghold Plus reikia užlašinti vieną kartą vadovaujantis toliau pateikta lentelė (atitinkamai skiriant mažiausiai 6 mg/kg selamektino ir 1 mg/kg sarolanero).

Katės kūno svoris (kg)	Pipetės tūris (ml)	Naudotinas pipečių skaičius ir stiprumas		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (geltonu dangteliu)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranžiniu dangteliu)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (žaliu dangteliu)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Atitinkamas pipečių derinys		

Blusos ir erkės

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolei veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų / erkių aktyvumo laikotarpį remiantis vietos epidemiologine situacija.

Užlašinus šio veterinarinio vaisto, suaugusios blusos žūsta paprastai per 24 val., nededami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Taip sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų gyvenimo ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti esamą aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinę dozę reikia skirti mėnesio laikotarpiu po paskutinio kontakto su uodais. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau skirti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirma šio veterinarinio vaisto dozė turėtų būti skirta ne vėliau kaip 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Gydymas esant užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ir ankilostomais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Dėl pakartotinio gydymo poreikio ir dažnumo reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Gydymas esant užsikrėtimui plaukagraužiais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas esant užsikrėtimui ausų erkėmis

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo, gyvūną turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, siekiant nustatyti, ar reikalingas antrasis lašinimas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaisto negalima naudoti, kol gyvūno kailis šlapias.

Gydant nuo ausų erkių vaisto negalima lašinti tiesiai į ausies landą.

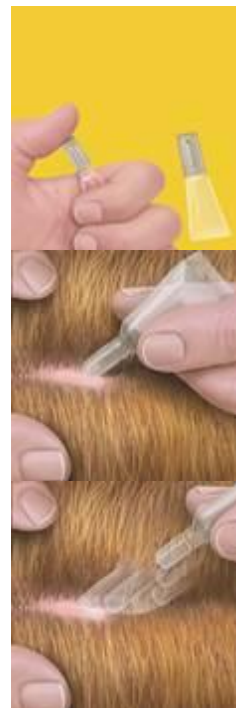
Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų vaisto. Prarijus daugiau vaisto, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip padidėjęs seilėtekis, vėmimas, išmatų suminkštėjimas ar sumažėjęs ėdimas, paprastai išnykstantys be gydymo.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes. Prieš pat naudojimą pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

Laikant pipetę dangteliu aukštyn reikia lengvai spustelėti dangtelį ir pradurti pipetės sandariklį, tada dangtelį nuimti.

Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis. Priglausti pipetės galiuką tiesiai prie odos, nemasažuoti.

Tvirtai suspausti pipetę 3–4 kartus, norint išspausti visą jos turinį vienoje vietoje. Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



Užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikiai kosmetiniai pakitimai, tokie kaip laikinas plaukų sulipimas ar pasišiaušimas, riebaluotumas arba sausos baltos apnašos, paprastai praeinantys per 24 val. po vaisto naudojimo. Šitas poveikis neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Neišimti pipetės iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošta naudoti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės, lizdinės plokštelės ir pipetės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti mažiausiai 8 sav. amžiaus ir mažiausiai 1,25 kg kūno svorio katėms.

Erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos sarolaneru, todėl negalima atmesti erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės.

Gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą profilaktiškai, visiems 6 mėn. amžiaus ar vyresniems gyvūnams, gyvenantiems šalyse, kur yra ligos vektoriai, rekomenduojama atlikti tyrimus ir nustatyti, ar jie turi suaugusių širdies kirmėlių.

Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*. Naudojant gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nesukelia saugumo problemų.

Nors paprastai nereikalaujama, tačiau tam tikrais atvejais atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti periodinių tyrimų, skirtų nustatyti užsikrėtimą širdies kirmėlėmis, potencialią naudą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis vaistas yra kenksmingas. Iki naudojimo vaistą reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu būtų apsaugoti vaikai. Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistas gali sudirginti akis. Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant akių lietimą rankomis. Reikia vengti tiesiogiai liesti gydytus gyvūnus, kol neišdžiūvusi užlašinimo vieta. Naudojus būtina nusiplauti rankas, taip pat nedelsiant su muilu ir vandeniu nuplauti sąlyti su vaistu turėjusią odą. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Vaikams negalima žaisti su gydytomis katėmis 4 val. po gydymo. Rekomenduojama gyvūnus gydyti vakare. Gydymo dieną gyvūnams neturėtų būti leista miegoti vienoje lovoje su šeimininkais, ypač vaikais.

Vaistas labai degus. Jį reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Vis dėlto selamektinas yra vertinamas kaip saugus naudoti veisiamoms, vaikingoms ar žindančioms katėms. Nors sarolanero saugumas veisiamoms, vaikingoms arba žindančioms katėms nevertintas, laboratoriniais sarolanero tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių lauko tyrimų metu šio veterinarinio vaisto sąveika su kitais įprastai naudojamais veterinariniais vaistais nenustatyta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kačiukams nuo 8 sav. amžiaus iki 8 kartų iš eilės kas 28 dienas naudojant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą vaisto dozę, kliniškai svarbių nepalankių reakcijų nepastebėta, išskyrus vieną katę, kuriai, skyrus 5 kartus didesnę už didžiausią rekomenduojamą vaisto dozę, pasireiškė trumpalaikis padidėjęs jautrumas prisilietimui, piloerekcija, vyzdžių išsiplėtimas ir nestiprus drebėjimas, praėję be gydymo.

Atsitiktinai prarijus pilną vaisto dozę, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip seilėtekis, suminkštėjusios išmatos, sumažėjęs ėdimas, tačiau tai turėtų praeiti be gydymo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Selamektinas gali neigiamai paveikti vandens organizmus.

Talpyklės ir vaisto likučiai turi būti išmesti kartu su buitinėmis atliekomis, norint išvengti vandens telkinių užteršimo.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas žudančiai veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas. Selamektinas veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.), taip pat erkes (*Otodectes cynotis*), plaukagraužius (*Felicola subrostratus*) ir virškinamojo trakto nematodus (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Taip pat įrodytas poveikis širdies kirmėlių (*D. immitis*) lervoms.

Poveikis blusoms pasireiškia per 24 val. ir trunka 5 savaites po vaisto užlašinimo.

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir keletą erkių rūšių, tokių kaip *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 24 val. po jų prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto užlašinimo.

Šis vaistas tiekiamas pakuotėmis po tris pipetes (visų dydžių pipetės) ir po šešias pipetes (visų dydžių pipetės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.