



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Stronghold Plus

selamektin / sarolaner

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Stronghold Plus. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stronghold Plus.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stronghold Plus, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Stronghold Plus u għal xiex jintuża?

Stronghold Plus huwa medicina li tintuża għall-kura ta' infestazzjonijiet imħallta kemm bil-qurdien kif ukoll b'parassiti oħra li jistgħu jinstabu fuq il-ġilda jew il-pil tal-qtates, bħall-briegħed, mites tal-widnejn u qamel u/jew dud li jgħix fil-ġisem. Il-medicina tista' tintuża:

- biex tikkura infestazzjonijiet ta' qurdien
- biex tikkura u tipprevjeni infestazzjonijiet ta' briegħed. Din tista' tintuża wkoll bħala parti minn kura għal dermatite allergika għall-briegħed (reazzjoni allergika għal gdim tal-briegħed)
- biex tikkura mites tal-widnejn
- biex tikkura infestazzjonijiet tal-qamel li jgdem
- biex tikkura ħniex tonidi adulti u hookworms intestinali adulti
- biex tipprevjeni l-marda tal-heartworm

Stronghold Plus għandu jintuża biss meta jkun hemm bżonn li jiġi kkurat il-qurdien jew wieħed jew aktar mill-parassiti ta' hawn fuq. Stronghold Plus fih żewġ sustanzi attivi, selamektin u sarolaner.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Stronghold Plus?

Stronghold Plus jiġi bħala soluzzjoni spot-on fi tliet qawwiet differenti u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kontenut tal-pipetta jingħafas fuq il-ġilda wara li jinferaq il-pil fil-baži tal-għonq tal-qattus



quddiem l-għadmiet tal-ispalel. Dan il-volum żgħir ta' likwidu jiġi assorbit fil-ġilda u għandu effett fil-ġisem kollu tal-annimal. Il-qawwa u n-numru ta' pipetti użati jiddependi mill-piż tal-qattus li jkun qed jiġu kkurat.

Stronghold Plus joqtol il-briegħed u xi qurdien f'24 siegħa u dan ikompli jaħdem għal 5 ġimgħat kontra l-briegħed u għal 4 sa 5 ġimgħat kontra l-qurdien (skont it-tip).

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Stronghold Plus?

Is-selamektin u s-sarolaner huma mediċini kontra l-parassiti.

Is-selamektin tattiva proteini speċjali msejha "kanali tal-kloru" fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri u tal-muskoli tal-parassiti u b'hekk tippermetti l-partikoli ċċarġjati tal-kloru jidhlu fiċ-ċelloli tan-nervituri u jfixxlu l-attività elettrika normali tagħhom. Dan jikkawża l-paraliżi jew il-mewt tal-parassiti. Is-selamektin hi effettiva kontra l-briegħed, il-mites tal-widnejn, il-qamel li jigdem, il-heartworms, il-ħniex tonidi u l-hookworms.

Is-sarolaner timblokka l-moviment normali tal-partikoli ċċarġjati tal-kloru ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk assoċjati ma' aċidu gamma-aminobutirriku (GABA, gamma-aminobutyric acid) u ma' glutamat, żewġ sustanzi li jgħaddu l-messaġġi bejn in-nervituri (newtrotrażmettituri). Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u l-paraliżi u l-mewt tal-parassiti. Is-sarolaner hu effettiv kontra l-qurdien u l-briegħed.

Sabiex jiġu esposti għal selamektin u sarolaner, il-briegħed u l-qurdien għandhom jibdwew jieklu mid-demem tal-qattus.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Stronghold Plus li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Stronghold Plus ġiet investigata fi studju fuq il-post fi qtates li kienu infestati b'mod naturali bil-briegħed. Il-qtates ġew ikkurati bi Stronghold Plus kull xahar għal 3 xhur jew b'mediċina oħra kontra l-parassiti, li kien fiha l-imidakloprid u l-moksidektin. Stronghold Plus kien effettiv daqs il-mediċina l-oħra u naqqas l-għadd ta' briegħed b'aktar minn 95 %.

Sar studju ieħor fuq il-post fi qtates li kienu infestati b'mod naturali bil-qurdien. Il-qtates ġew ikkurati bi Stronghold Plus kull xahar għal 3 xhur jew b'mediċina oħra, li kien fiha l-fipronil. Stronghold Plus kien effettiv daqs il-mediċina l-oħra u naqqas l-għadd ta' qurdien b'aktar minn 90 %.

Żewġ studji fil-laboratorju bi qtates li ġew infestati b'mod artifiċjali bil-mites tal-widnejn urew li Stronghold Plus inaqqas il-mites tal-widnejn b'aktar minn 90 % 30 jum wara kura waħda.

Studju fil-laboratorju bi qtates infestati b'qamel li jigdem wera li s-selamektin jelimina l-qamel li jigdem għal 42 jum wara l-kura meta mqabbel ma' qtates ikkurati bil-plaċebo.

Saru żewġ studji fil-laboratorji fi qtates b'dud intestinali li wrew li Stronghold Plus għandu effikaċja ta' aktar minn 94 %.

Studju fil-laboratorju bi qtates li kienu infestati b'mod artifiċjali bil-heartworm urew li Stronghold Plus hu effettiv għall-prevenzjoni tal-marda tal-heartworm.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stronghold Plus?

L-użu tal-mediċina jista' jwassal għal ħakk ħafif għal perjodu qasir fuq is-sit tal-applikazzjoni.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Stronghold Plus (li jistgħu jaffettwaw sa qattus 1 minn kull 100) huma alopeċja ħafifa sa moderata (jaqa' x-xagħar) fis-sit tal-applikazzjoni, eritema (ħmura tal-ġilda) u tlegħib ta' b'ziq.

Stronghold Plus m'għandux jintuża fuq qtates li jkunu qed ibatu minn mard ieħor jew fuq qtates li huma debboli u ta' piż baxx (għall-età tagħhom).

Minħabba li l-qurdien jeħtieġ li jibda jiekol minn fuq il-qtates sabiex jinqatel mill-mediċina, ir-riskju ta' trażmissjoni ta' mard li jistgħu jgħorru, ma jistax jiġi eskluż.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Stronghold Plus, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Stronghold Plus jieħu n-nar malajr u għandu jinżamm 'il bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, kwalunkwe fjamma mikxufa jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar.

Wara l-użu għandhom jinħaslu l-idejn u kwalunwe prodott li jiġi f'kuntatt mal-ġilda għandu jinħasel immedjatement bis-sapun u l-ilma.

Persuni b'ġilda sensitiva jew li huma sensitivi ħafna (allergjiċi) għal selamektin jew sarolaner għandhom joqogħdu attenti meta jmissu Stronghold Plus.

Stronghold Plus jagħmel ħsara wara li jinbela'. Il-mediċina għandha tinżamm fil-pakkett tagħha sakemm tintuża, sabiex tevita aċċess mit-tfal. Il-pipetti użati tal-mediċina għandhom jintremew immedjatement. Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfitteż parir mediku minnufih.

L-animalli kkurati m'għandhomx jintmessu sakemm il-parti tal-applikazzjoni tkun nixfet. It-tfal m'għandhomx jithallew jilgħbu mal-qtates ikkurati għal 4 sigħat wara l-kura. Huwa rakkomandat li l-qtates jiġu kkurati filgħaxija. Fil-jum tal-kura, il-qtates ikkurati m'għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda mas-sidien tagħhom, speċjalment it-tfal.

F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ bl-ilma immedjatement.

Għaliex gie approvat Stronghold Plus?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Stronghold Plus huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Stronghold Plus

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Stronghold Plus fid-9 ta' Frar 2017.

L-EPAR sħiħ għal Stronghold Plus jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Stronghold Plus, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'Diċembru 2016.