

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>5-10$ kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (pipeta) zawiera:

Substancje czynne:

Stronghold Plus roztwór do nakrapiania	Zawartość pipety (ml)	Selamektyna (mg)	Sarolaner (mg)
Koty $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Koty $>2,5-5$ kg	0,5	30	5
Koty $>5-10$ kg	1	60	10

Substancja pomocnicza:

Butylowany hydroksytoluen 0,2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Przezroczysty, bezbarwny do żółtego płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów zagrożonych lub ze stwierdzoną, mieszaną infestacją pasożytniczą kleszczy, i pcheł, wszołłów, świerzbowców lub nicieni żołądkowo-jelitowych lub sercowych. Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony wyłącznie do zwalczania kleszczy oraz jednego lub kilku innych gatunków pasożytów w tym samym czasie.

Pasożyty zewnętrzne

- do leczenia i zapobiegania infestacjom pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł, które zapobiega nowym infestacjom przez 5 tygodni. Produkt zabija dorosłe pchły przed złożeniem przez nie jaj przez 5 tygodni. Dzięki działaniu jajo- i larwobójczemu, produkt leczniczy weterynaryjny może być środkiem w środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze, do którego mają dostęp zwierzęta.
- produkt może być stosowany jako część terapii alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie infestacji kleszczy. Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie przeciwkleszczowe przez 5 tygodni wobec: *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, oraz przez 4 tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
- do leczenia świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).

- do leczenia infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*).

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z sarolenerem.

Nicienie:

- leczenie inwazji dorosłych postaci glist (*Toxocara cati*) i dorosłych postaci tęgoryjców jelitowych (*Ancylostoma tubaeforme*).
- zapobieganie dirofilariozie wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* podczas podawania co miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami towarzyszącymi lub kotów osłabionych i z niedowagą (względem wieku lub wielkości).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, żeby wszystkie zwierzęta w 6 miesiącu życia lub starsze, żyjące w państwach, w których istnieją wektory dirofilariozy, były poddane badaniom na obecność dorosłych postaci dirofilarii, przed podaniem profilaktycznym produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*.

Podanie produktu zwierzętom zakażonych dorosłymi postaciami tych nicieni nie stwarza zagrożenia.

Pomimo, że nie ma wskazań do rutynowej kontroli, lekarz weterynarii dla każdego przypadku powinien rozważyć korzyści z okresowo wykonywanych testów w kierunku dirofilariozy.

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z sarolenerem, dlatego niewykluczone jest przeniesienie choroby za pomocą kleszczy

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest wskazane u kotów w wieku co najmniej 8 tygodni oraz o masie ciała co najmniej 1,25 kg.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony tylko do podania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani parenteralnie.

Nie podawać jeśli sierść zwierząt jest mokra.

Nie podawać bezpośrednio od ucha podczas leczenia świerzbu.

Ważne jest by aplikować produkt tak jak jest to zalecane, aby zapobiec zlizaniu go przez zwierzę. Po zjedzeniu znacznej ilości tego produktu mogą być obserwowane objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nadmierne ślinienie, wymioty, luźny kał lub zmniejszone przyjmowanie pokarmu. Objawy te powinny ustąpić bez leczenia.

Należy trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł zapłonu przez co najmniej 30 minut lub do czasu wyschnięcia sierści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest szkodliwy po połknięciu. Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do chwili podania, w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do tego produktu.

Wykorzystane pipety powinny być natychmiast usunięte. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami włączając dotykanie oczu rękami. Unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia sierści i skóry w miejscu podania. Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie pozwalać dzieciom na zabawę z leczonymi kotami przez 4 godziny po podaniu produktu. Zaleca się podawać produkt wieczorem. W dniu leczenia, nie pozwalać zwierzętom na spanie w łóżku z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Produkt jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami zapłonu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować łagodny i przejściowy świąd w miejscu podania. Łagodne do średniego wyłysienia w miejscu podania, rumień i ślinienie były obserwowane niezbyt często.

Z danych dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu wynika, że bardzo rzadko zgłaszano objawy neurologiczne (drgawki, ataksja) i objawy ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka). W większości przypadków objawy te mają charakter przejściowy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Jednakże, selamektyna jest bezpieczna podczas stosowania u kotów hodowlanych, ciężarnych lub w okresie laktacji. Bezpieczeństwo sarolaneru nie było oceniane u kotów hodowlanych, ciężarnych i podczas laktacji, jednak podczas badań laboratoryjnych z sarolanerem podawanym szczurom i królikom nie stwierdzono działania teratogennego. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas terenowych badań klinicznych, nie obserwowano interakcji pomiędzy tym produktem leczniczym weterynaryjnym a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie przez nakrapianie

Produkt Stronghold Plus powinien być podany w jednej aplikacji (naskórnie) zgodnie z poniższą tabelą (odpowiadającą podaniu co najmniej 6 mg/kg selamektyny i 1 mg/kg sarolaneru).

Masa ciała kota (kg)	Zawartość pipety (ml)	Moc i liczba podawanych pipet		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (żółta zatyczka)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (pomarańczowa zatyczka)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zielona zatyczka)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Odpowiednia kombinacja pipet		

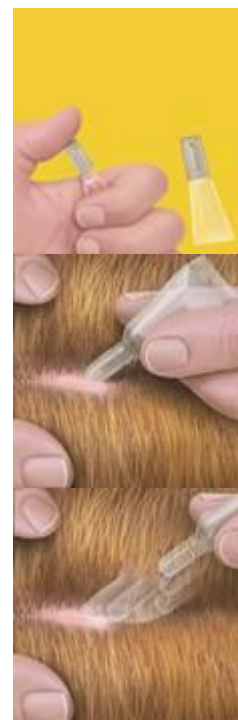
Metoda i droga podania

Podawać na skórę przy podstawie szyi, przed łopatkami. Pipeta powinna być wyjęta z opakowania ochronnego bezpośrednio przed podaniem.

Trzymając pipetę pionowo do góry, mocno nacisnąć zakrętkę tak by przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć zatyczkę

Rozgarnąć włosy u podstawy szyi kota przed łopatkami w celu odsłonięcia niewielkiej powierzchni skóry. Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania.

Ścisnąć mocno pipetę 3- 4 krotnie by cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



Mogą pojawić się przejściowe, kosmetyczne efekty w miejscu podania, takie jak krótkotrwałe zlepianie włosów, zatłuszczenie lub wystąpienie suchych, białych złogów, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin po podaniu produktu. Obserwowane zmiany w miejscu podania nie mają wpływu na bezpieczeństwo i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Schemat leczenia

Pchły i kleszcze

W celu optymalnej kontroli infestacji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały pchli i/lub kleszczowy sezon w oparciu o miejscową sytuację epidemiologiczną.

Po podaniu produktu dorosłe pchły znajdujące się na zwierzęciu są zabijane w ciągu 24 godzin, zatrzymana jest produkcja żywych jaj, także larwy są zabijane (znajdowane tylko w otoczeniu). To działanie hamuje reprodukcję pcheł, przerywa cykl życiowy, dlatego ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w celu środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze do którego mają dostęp zwierzęta.

Zapobieganie dirofilariozie

Produkt może być podawany w przez cały rok lub co najmniej w miesiącu, w którym zwierzę miało pierwszy kontakt z komarami i co miesiąc po tym kontakcie do końca okresu, w którym komary są aktywne. Ostatnia dawka musi być podana miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli została pominięta dawka, a miesięczna przerwa pomiędzy podaniami przedłuża się, należy niezwłocznie podać produkt i powrócić do comiesięcznego podawania produktu by zminimalizować możliwość rozwoju dorosłych postaci pasożyta. Podczas zmiany produktu zapobiegającego dirofilariozie uwzględnionego w programie prewencyjnym, pierwsza dawka nowego produktu musi być podana w ciągu miesiąca po podaniu ostatniej dawki poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie inwazji glist i tęgoryjców

Należy podać jedną dawkę produktu. Potrzebę i częstotliwość powtarzania leczenia należy ustalić z lekarzem weterynarii.

Leczenie wszolowicy

Należy podać jedną dawkę produktu.

Leczenie świerzbu usznego

Należy podać jedną dawkę produktu. Po 30 dniach należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia czy podanie drugiej dawki jest konieczne.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono klinicznie istotnych działań niepożądanych u kociąt od 8 tygodnia życia leczonych do 5 razy większą niż najwyższa zalecana dawka produktu podaną ośmiokrotnie w 28 dniowych odstępach, poza jednym kotem, który otrzymał pięciokrotnie większą niż maksymalna dawkę produktu. U tego kota stwierdzono przejściową nadwrażliwość na dotyk, nastroszenie sierści, rozszerzenie źrenic i łagodne drgawki, które ustąpiły bez leczenia.

Po przypadkowym połknięciu pełnej dawki produktu mogą wystąpić przejściowe objawy ze strony układu pokarmowego, takiej jak ślinienie, luźny kał, wymioty, ograniczone spożycie pokarmu, jednakże objawy te ustępują bez leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, makrocykliczne laktony, połączenia.

Kod ATCvet: QP54AA55

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Selamektyna paraliżuje i/lub zabija wiele gatunków pasożytów bezkręgowych poprzez zakłócenie przepuszczalności ich kanałów chlorkowych prowadzące do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. To prowadzi do całkowitego

zahamowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych, larw i jaj pcheł. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobiega składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz zabija larwy (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej niewystawianych na działanie selamektyny, dlatego produkt może być pomocny w kontroli istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt. Selamektyna wykazuje działanie wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.) jak również świerzbowców (*Otodectes cynotis*), wszołów (*Felicola subrostratus*) i nicieni układu pokarmowego (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Wykazano także działanie przeciw larwom dirofilarii (*D. immitis*).

Działanie wobec pcheł rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po podaniu i utrzymuje się przez 5 tygodni.

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Główny mechanizm działania sarolaneru na owady i pajęczaki polega na czynnościowym blokowaniu kanałów chlorkowych aktywowanych ligandami (receptory GABA i receptory glutaminowe). Sarolaner blokuje kanały chlorkowe aktywowane GABA i glutaminianem w ośrodkowym układzie nerwowym owadów i pajęczaków. Zakłócenie pracy tych receptorów przez sarolaner zapobiega przenikaniu jonów chlorkowych przez kanały aktywowane GABA i glutaminianem, co powoduje zwiększenie stymulacji układu nerwowego i śmierć pasożytów. Sarolaner wykazuje większą aktywność w blokowaniu receptorów owadów/pajęczaków w porównaniu z receptorami ssaków. Sarolaner nie oddziałuje na inne znane miejsca wiązania insektycydów nikotynowych lub GABA-ergicznych takich jak neonicotynoidy, fiprole, milbemycyny, awermektyny lub cyklodieny. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po przytwierdzeniu się kleszcza i utrzymuje się przez miesiąc po podaniu produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę produktu Stronghold Plus, zarówno selamektyna, jaki i sarolaner są dobrze wchłaniane - średnie wartości biodostępności wynoszą odpowiednio 40,5% i 57,9% i dystrybuowane. U kotów, selamektyna i sarolaner są substancjami o niskim klirensie i długim okresie półtrwania, odpowiednio 12,5 i 41,5 dnia po podaniu na skórę.

Selamektyna u kotów jest eliminowana głównie w kale, w większości w postaci związku wyjściowego. Identyfikacja metabolitów selamektyny w kale wskazuje na fakt, że klienes metaboliczny także uczestniczy w wydalaniu. Główną drogą eliminacji sarolaneru jest wydalanie z żółcią niezmienionej substancji przy udziale klirensu metabolicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylowany hydroksytoluen
Glikolu dipropylenowego monoetylowy eter
Alkohol izopropylowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie wyjmować pipety z blistra dopóki nie będzie gotowa do użycia.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste propylenowe pipety jednodawkowe pakowane pojedynczo w blistry aluminiowe i aluminiowe/PCV.

Zatyczki pipet są kolorowe i odpowiadają mocom produktu, jak opisano poniżej:

Pipety z żółtymi zatyczkami zawierają 0,25 ml produktu i dostarczają 15 mg selamektyny i 2,5 mg sarolaneru.

Pipety z pomarańczowymi zatyczkami zawierają 0,5 ml produktu i dostarczają 30 mg selamektyny i 5 mg sarolaneru

Pipety z zielonymi zatyczkami zawierają 1 ml produktu i dostarczają 60 mg selamektyny i 10 mg sarolaneru.

Produkt jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie wielkości) i sześć pipet (wszystkie wielkości) umieszczonych w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

Produkt Stronghold Plus nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Opakowania i pozostałości ich zawartości powinny być usuwane w celu uniknięcia skażenia cieków wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/204/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/02/2017

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $> 2,5-5$ kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $> 5-10$ kg

selamektyna/sarolaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

15 mg selamektyna/2,5 mg sarolaner

30 mg selamektyna/5 mg sarolaner

60 mg selamektyna/10 mg sarolaner

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety

6 pipet

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie wyjmować pipety z bistra aż do momentu użycia.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stronghold Plus roztwór do nakrapiania dla kotów
Stronghold Plus roztwór do nakrapiania dla kotów
Stronghold Plus roztwór do nakrapiania dla kotów



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamektyna/sarolaner

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pipeta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA



5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>2,5-5$ kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>5-10$ kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>2,5-5$ kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>5-10$ kg

selamekyna/sarolaner

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (pipeta) zawiera:

Substancje czynne:

Stronghold Plus roztwór do nakrapiania	Zawartość pipety (ml)	Selamektyna (mg)	Sarolaner (mg)
Koty $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Koty $>2,5-5$ kg	0,5	30	5
Koty $>5-10$ kg	1	60	10

Substancja pomocnicza:

Butylowany hydroksytoluen 0,2 mg/ml

Roztwór do nakrapiania

Przezroczysty, bezbarwny do żółtego płyn

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla kotów zagrożonych lub ze stwierdzoną, mieszaną infestacją pasożytniczą kleszczy i pcheł, wszołów, świerzbowców, nicieni żołądkowo-jelitowych lub sercowych. Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony wyłącznie do zwalczania kleszczy oraz jednego lub kilku innych gatunków pasożytów w tym samym czasie.

Pasożyty zewnętrzne:

- do leczenia i zapobiegania infestacjom pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł, które zapobiega nowym infestacjom przez 5 tygodni. Produkt zabija dorosłe pchły przed złożeniem przez nie jaj przez 5 tygodni. Dzięki działaniu jajo- i larwobójczemu, produkt leczniczy weterynaryjny może być środkiem w środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze, do którego mają dostęp zwierzęta.

- produkt może być stosowany jako część terapii alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie infestacji kleszczy. Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie przeciwkleszczowe przez 5 tygodni wobec: *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, oraz przez 4 tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
- do leczenia świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).
- do leczenia infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*).

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z sarolenerem.

Nicienie:

- leczenie inwazji dorosłych postaci glist (*Toxocara cati*) i dorosłych postaci tęgoryjców jelitowych (*Ancylostoma tubaeforme*).
- zapobieganie dirofilariozie wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* podczas podawania co miesiąc.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kotów z chorobami towarzyszącymi lub kotów osłabionych i z niedowagą (względem wieku lub wielkości).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować łagodny i przejściowy świąd w miejscu podania. Łagodne do średniego wyłysienia w miejscu podania, rumień i ślinienie były obserwowane niezbyt często.

Z danych dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu wynika, że bardzo rzadko zgłaszano objawy neurologiczne (drgawki, ataksja) i objawy ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka). W większości przypadków objawy te mają charakter przejściowy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie przez nakrapianie

Produkt Stronghold Plus powinien być podane w jednej aplikacji (naskórnice) zgodnie z poniższą tabelą (odpowiadającą podaniu co najmniej 6 mg/kg selamektyny i 1 mg/kg sarolaneru).

Masa ciała kota (kg)	Zawartość pipety (ml)	Moc i liczba podawanych pipet		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (żółta zatyczka)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (pomarańczowa zatyczka)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zielona zatyczka)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Odpowiednia kombinacja pipet		

Pchły i kleszcze

W celu optymalnej kontroli infestacji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały pchli i/lub kleszczowy sezon w oparciu o miejscową sytuację epidemiologiczną.

Po podaniu produktu dorosłe pchły znajdujące się na zwierzęciu są zabijane w ciągu 24 godzin, zatrzymana jest produkcja żywych jaj, także larwy są zabijane (znajdowane tylko w otoczeniu). To działanie hamuje reprodukcję pcheł, przerywa cykl życiowy, dlatego ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w celu środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze do którego mają dostęp zwierzęta.

Zapobieganie dirofilariozie

Produkt może być podawany w przez cały rok lub co najmniej w miesiącu, w którym zwierzę miało pierwszy kontakt z komarami i co miesiąc po tym kontakcie do końca okresu, w którym komary są aktywne. Ostatnia dawka musi być podana miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli została pominięta dawka, a miesięczna przerwa pomiędzy podaniami przedłuża się, należy niezwłocznie podać produkt i powrócić do comiesięcznego podawania produktu by zminimalizować możliwość rozwoju dorosłych postaci pasożyta. Podczas zmiany produktu zapobiegającego dirofilariozie uwzględnionego w programie prewencyjnym, pierwsza dawka nowego produktu musi być podana w ciągu miesiąca po podaniu ostatniej dawki poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie inwazji glist i tęgoryjców

Należy podać jedną dawkę produktu. Potrzebę i częstotliwość powtarzania leczenia należy ustalić z lekarzem weterynarii.

Leczenie wszolowicy

Należy podać jedną dawkę produktu.

Leczenie świerzbu usznego

Należy podać jedną dawkę produktu. Po 30 dniach należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia czy podanie drugiej dawki jest konieczne.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony tylko do podania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani parenteralnie.

Nie podawać jeśli sierść zwierząt jest mokra.

Nie podawać bezpośrednio od ucha podczas leczenie świerzbu.

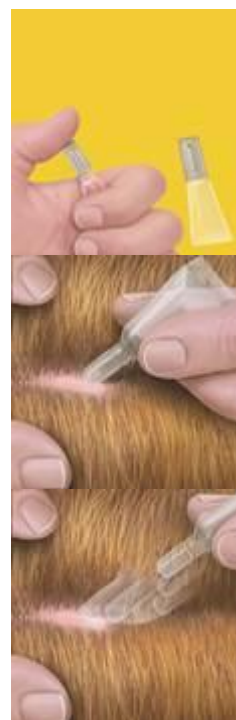
Ważne jest by aplikować produkt tak jak jest to zalecane, aby zapobiec zlizaniu go przez zwierzę. Po zjedzeniu znacznej ilości tego produktu mogą być obserwowane objawy ze strony układu pokarmowego takie jak nadmierne ślinienie, wymioty, luźny kał lub zmniejszone przyjmowanie pokarmu. Objawy te powinny ustąpić bez leczenia.

Podawać na skórę przy podstawie szyi, przed łopatkami. Pipeta powinna być wyjęta z opakowania ochronnego bezpośrednio przed podaniem.

Trzymając pipetę pionowo do góry, mocno nacisnąć zakrętkę tak by przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć zatyczkę

Rozgarnąć włosy u podstawy szyi kota przed łopatkami w celu odsłonięcia niewielkiej powierzchni skóry. Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania.

Ścisnąć mocno pipetę 3- 4 krotnie by cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



Mogą pojawić się przejściowe, kosmetyczne efekty w miejscu podania, takie jak krótkotrwałe zlepianie włosów, zatłuszczenie lub wystąpienie suchych, białych złogów, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin po podaniu produktu. Obserwowane zmiany w miejscu podania nie mają wpływu na bezpieczeństwo i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie wyjmować pipety z blistra aż do momentu jej użycia.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, blistrze i pipecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest wskazane u kotów w wieku co najmniej 8 tygodni oraz o masie ciała co najmniej 1,25 kg.

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z sarolenerem, dlatego niewykluczone jest przeniesienie choroby za pomocą kleszczy.

Należy trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł zapłonu przez co najmniej 30 minut lub do czasu wyschnięcia sierści

Zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, żeby wszystkie zwierzęta w 6 miesiącu życia lub starsze, żyjące w państwach, w których istnieją wektory dirofilariozy, były poddane badaniom na obecność dorosłych postaci dirofilarii, przed podaniem profilaktycznym produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*.

Podanie produktu zwierzętom zakażonych dorosłymi postaciami tych nicieni nie stwarza zagrożenia.

Pomimo, że nie ma wskazań do rutynowej kontroli, lekarz weterynarii dla każdego przypadku powinien rozważyć korzyści z okresowo wykonywanych testów w kierunku dirofilariozy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt jest szkodliwy po połknięciu. Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do chwili podania, w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do tego produktu.

Wykorzystane pipety powinny być natychmiast usunięte. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami włączając dotykanie oczu rękami. Unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia sierści i skóry w miejscu podania. Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie pozwalać dzieciom na zabawę z leczonymi kotami przez 4 godziny po podaniu produktu. Zaleca się podawać produkt wieczorem. W dniu leczenia, nie pozwalać zwierzętom na spanie w łóżku z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Produkt jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami zapłonu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Jednakże, selamektyna jest bezpieczna podczas stosowania u kotów hodowlanych, ciężarnych lub w okresie laktacji. Bezpieczeństwo sarolaneru nie było oceniane u kotów hodowlanych, ciężarnych i podczas laktacji, jednak podczas badań laboratoryjnych z sarolanerem podawanym szczurom i królikom nie stwierdzono działania teratogenne. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas terenowych badań klinicznych, nie obserwowano interakcji pomiędzy tym produktem leczniczym weterynaryjnym a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono klinicznie istotnych działań niepożądanych u kociąt od 8 tygodnia życia leczonych do 5razy większą niż najwyższa zalecana dawka produktu podaną ośmiokrotnie w 28 dniowych odstępach, poza jednym kotem, który otrzymał pięciokrotnie większą niż maksymalna dawkę produktu. U tego kota stwierdzono przejściową nadwrażliwość na dotyk, nastroszenie sierści, rozszerzenie źrenic i łagodne drgawki, które ustąpiły bez leczenia.

Po przypadkowym połknięciu pełnej dawki produktu mogą wystąpić przejściowe objawy ze strony układu pokarmowego, takiej jak ślinienie, luźny kał, wymioty, ograniczone spożycie pokarmu, jednakże objawy te ustępują bez leczenia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Selamektyna może mieć negatywny wpływ na organizmy wodne. Opakowania i nieużyte produkty powinny być usuwane zgodnie z obowiązującymi, lokalnymi przepisami w celu uniknięcia zanieczyszczenia cieków wodnych. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one lepiej chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych, larw i jaj pcheł. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobiega składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz zabija larwy (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny, dlatego produkt może być pomocny w kontroli istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt. Selamektyna wykazuje działanie wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.) jak również świerzbowców (*Otodectes cynotis*), wszołów (*Felicola subrostratus*) and nicieni układu pokarmowego (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Wykazano także działanie przeciw larwom dirofilarii (*D. immitis*).

Działanie wobec pcheł rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po podaniu i utrzymuje się przez 5 tygodni.

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Amblyomma maculatum*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po przytwierdzeniu się kleszcza i utrzymuje się przez miesiąc po podaniu produktu.

Produkt jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie wielkości) i sześć pipet (wszystkie wielkości).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.