



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Stronghold Plus

selamektín/sarolaner

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Stronghold Plus. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Stronghold Plus.

Praktické informácie o používaní lieku Stronghold Plus majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Stronghold Plus a na čo sa používa?

Liek Stronghold Plus sa používa na liečbu zmiešaných infestácií kliešťami a inými parazitmi, ktoré sa môžu nachádzať na koži alebo srsti mačiek, ako sú blchy, ušné roztoče a vši a/alebo červy, ktoré žijú v tele. Liek sa môže použiť:

- na liečbu infestácií kliešťami,
- na liečbu a prevenciu infestácií blchami. Liek sa môže použiť tiež v rámci liečby alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blišie uhryznutie),
- na liečbu ušných roztočov,
- na liečbu infestácií všenkami,
- na liečbu dospelých obľých červov a dospelých machovcov v čreve,
- na prevenciu ochorenia vyvolaného srdcovými červami.

Liek Stronghold Plus sa môže použiť len v prípade, že je potrebné liečiť kliešte a jeden alebo viac vyššie uvedených parazitov. Liek Stronghold Plus obsahuje dve účinné látky, selamektín a sarolaner.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Stronghold Plus používa?

Liek Stronghold Plus je k dispozícii vo forme roztoku na určené miesto v troch rôznych silách a výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis. Obsah pipety sa vytlačí na kožu po odhrnutí srsti na báze krku



mačky pred lopatkami. Toto malé množstvo tekutiny sa vstrebe do kože a účinkuje v tele zvieráťa. Sila a počet použitých pipiet závisia od hmotnosti liečenej mačky.

Liek Stronghold Plus usmrťí blchy a niektoré kliešte do 24 hodín a pôsobí ďalších 5 týždňov proti blchám a 4 až 5 týždňov proti klieštom (v závislosti od druhu).

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Stronghold Plus účinkuje?

Selamektín a sarolaner sú antiparazitické lieky.

Selamektín aktivuje osobitné proteíny nazývané chloridové kanály na povrchu nervových a svalových buniek parazita, čo umožňuje nabitým chloridovými časticami vniknúť do nervových buniek a narušiť ich normálnu elektrickú činnosť. Toto zapríčiňuje paralýzu alebo smrť parazitov. Selamektín je účinný proti blchám, ušným roztočom, všenkám, srdcovým červom, oblým červom a machovcom.

Sarolaner blokuje normálny pohyb nabitých chloridových častíc do nervových buniek a z nervových buniek, najmä tých, ktoré sú spojené s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom, dvomi látkami, ktoré prenášajú medzi nervovými bunkami informácie (neurotransmitery). To vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému, k paralýze a usmrteniu parazitov. Sarolaner je účinný proti klieštom a blchám.

Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené selamektínu a sarolaneru, musia sa začať živiť krvou mačky.

Aké prínosy lieku Stronghold Plus boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Stronghold Plus sa skúmala v terénnej štúdii u mačiek, ktoré boli prirodzene napadnuté blchami. Mačky boli ošetrené liekom Stronghold Plus raz za mesiac počas 3 mesiacov, alebo iným antiparazitickým liekom obsahujúcim imidakloprid a moxidektín. Liek Stronghold Plus bol taký účinný ako iný liek a znížil počet blch o viac než 95 %.

Druhá terénna štúdia sa uskutočnila u mačiek, ktoré boli prirodzene napadnuté kliešťami. Mačky boli ošetrené liekom Stronghold Plus raz za mesiac počas 3 mesiacov alebo iným liekom obsahujúcim fipronil. Liek Stronghold Plus bol taký účinný ako iný liek a znížil počet kliešťov o viac než 90 %.

V dvoch laboratórnych štúdiách u mačiek, ktoré boli umelo napadnuté ušnými roztočmi, sa preukázalo, že liek Stronghold Plus znížil o viac než 90 % počet ušných kliešťov 30 dní po jednom ošetrení.

V laboratórnej štúdii u mačiek napadnutých všenkami sa preukázalo, že selamektín odstraňuje všenky počas 42 dní po ošetrení v porovnaní s mačkami ošetrenými placebom.

V dvoch laboratórnych štúdiách, ktoré sa uskutočnili u mačiek s črevnými červami, sa preukázala viac než 94 % účinnosť lieku Stronghold Plus.

V laboratórnej štúdii u mačiek, ktoré boli umelo infikované srdcovým červom, sa preukázalo, že liek Stronghold Plus je účinný pri prevencii ochorenia vyvolaného srdcovými červami.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stronghold Plus?

Použitie lieku môže viesť k miernemu a krátkodobému svrbeniu na mieste aplikácie.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Stronghold Plus (ktoré môžu postihnúť až 1 mačku zo 100) sú mierna až stredne závažná alopecia (vypadávanie chlupov) na mieste aplikácie, erytém (začervenanie kože) a slinenie.

Liek Stronghold Plus sa nesmie používať u mačiek trpiacich inými ochoreniami, ani u mačiek, ktoré sú slabé alebo majú nízku hmotnosť (na svoj vek).

Keďže kliešte sa musia začať živiť krvou mačky, aby ich liek mohol usmrtiť, nemôže sa vylúčiť riziko prenosu ochorení, ktoré kliešte môžu prenášať.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Stronghold Plus vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterínari pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Liek Stronghold Plus je vysokohorľavý a treba ho uchovávať mimo dosahu zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Po aplikácii lieku si treba umyť ruky a ak sa liek dostane do kontaktu s kožou, treba ju ihneď umyť mydlom a vodou.

Osoby s citlivou kožou alebo osoby precitlivené (alergické) na selamektín alebo sarolaner musia s liekom Stronghold Plus manipulovať obozretne.

Liek Stronghold Plus je po prehltnutí škodlivý. Liek sa musí až do použitia uchovávať v obale, aby sa zabránilo prístupu detí. Použité pipety lieku sa musia okamžite zlikvidovať. Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

Ošetrované zvieratá sa nesmú chytať, kým miesto aplikácie nevyschne. Deti sa nesmú hrať s ošetrovanými mačkami do 4 hodín po ošetrovaní. Odporúča sa ošetrovať mačky večer. V deň aplikácie lieku ošetrované mačky nesmú spať v jednej posteli so svojím majiteľom, najmä nie s deťmi.

V prípade kontaktu lieku s kožou alebo očami postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou.

Prečo bol liek Stronghold Plus schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Stronghold Plus sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Stronghold Plus

Dňa 9. februára 2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Stronghold Plus platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Stronghold Plus sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Stronghold Plus, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2016