



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

Povzetek EPAR za javnost

Stronghold Plus

selamektin/sarolaner

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stronghold Plus. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Stronghold Plus naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Stronghold Plus in za kaj se uporablja?

Stronghold Plus je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje mešanih infestacij s klopi in drugimi paraziti, ki jih je mogoče najti na koži ali dlaki mačk, kot so bolhe, ušesne garje in uši ter/ali črvi, ki živijo v telesu. Zdravilo se lahko uporablja za:

- zdravljenje infestacij s klopi,
- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami. Uporablja se lahko tudi kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh),
- za zdravljenje ušesnih garij,
- za zdravljenje infestacij z ušmi,
- za zdravljenje infestacij z odraslimi valjastimi črvi in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi,
- za preprečevanje obolenja srčne glistavosti.

Zdravilo Stronghold Plus se lahko uporablja le, ko obstaja potreba po zdravljenju klopov ter ene ali več vrst zgoraj navedenih parazitov. Zdravilo Stronghold Plus vsebuje dve zdravilni učinkovini, selamektin in sarolaner.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Stronghold Plus uporablja?

Zdravilo Stronghold Plus je na voljo v obliki raztopine za kožni nanos v treh jakostih. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Vsebino merilne kapalke iztisnemo na kožo, potem ko razmaknemo



dlako v predelu zatilja mačke oziroma v sprednjem delu lopatic. Ta majhna količina tekočine se absorbira skozi kožo in učinkuje na celotno telo živali. Jakost in število merilnih kapalk, ki jih uporabljamo, sta odvisna od teže mačke, ki jo zdravimo.

Zdravilo Stronghold Plus povzroča pogin bolh in nekaterih vrst klopov v 24 urah ter nadaljnjih pet tednov učinkuje proti bolham in štiri do pet tednov proti klopom (odvisno od vrste).

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Stronghold Plus deluje?

Selamektin in sarolaner sta antiparazitni zdravili.

Selamektin aktivira posebne beljakovine, imenovane kloridni kanalčki, na površini živčnih in mišičnih celic zajedavcev, kar nabitim kloridnim delcem omogoča, da vstopijo v živčne celice in ohromijo njihovo običajno električno dejavnost. To povzroči paralizo in pogin zajedavcev. Selamektin učinkuje proti bolham, ušesnim garjam, ušem, srčni glistavosti, valjastim in kavljastim črvom.

Zavira normalno prehajanje nabitih kloridnih delcev v živčne celice in iz njih, in sicer zlasti tistih, ki so povezani z gama-aminomasleno kislino (GABA) in glutamatom, tj. dvema snovema, ki prenašata sporočila med živci (živčna prenašalca). S tem povzroči nenadzorovano delovanje živčnega sistema ter paralizo in smrt zajedavcev. Sarolaner je učinkovit proti klopom in bolham.

Da bi bili izpostavljeni selamektinu in saloranerju, se morajo bolhe in klopi začeti hraniti s krvjo mačke.

Kakšne koristi je zdravilo Stronghold Plus izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Stronghold Plus so raziskovali v terenski študiji pri mačkah, ki so bile naravno okužene z bolhami. Mačke so bile mesečno zdravljene z zdravilom Stronghold Plus v obdobju treh mesecev, ali z drugim antiparazitnim zdravilom, ki je vsebovalo imidakloprid in moksidektin. Zdravilo Stronghold Plus je bilo enako učinkovito kot drugo zdravilo in je zmanjšalo število bolh za več kot 95 %.

Druga terenska študija je bila izvedena z mačkami, ki so bile naravno okužene s klopi. Mačke so bile mesečno zdravljene z zdravilom Stronghold Plus v obdobju treh mesecev, ali z drugim zdravilom, ki je vsebovalo fipronil. Zdravilo Stronghold Plus je bilo enako učinkovito kot drugo zdravilo in je zmanjšalo število klopov za več kot 90 %.

Dve laboratorijski študiji z mačkami, umetno okuženimi z ušesnimi garjami, sta pokazali, da zdravilo Stronghold Plus zmanjšuje ušesne garje za več kot 90 % v 30 dneh po enem samem zdravljenju.

Laboratorijska študija z mačkami, okuženimi z ušmi, je pokazala, da selamektin odpravi uši v obdobju 42 dni po zdravljenju v primerjavi z mačkami, zdravljenimi s placebom.

Izvedeni sta bili dve laboratorijski študiji z mačkami z intestinalnimi črvi, ki sta pokazali, da ima zdravilo Stronghold Plus več kot 94-odstotno učinkovitost.

Laboratorijska študija z mačkami, ki so bile umetno okužene s srčno glisto, je pokazala, da zdravilo Stronghold Plus učinkovito preprečuje obolenje srčne glistavosti

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stronghold Plus?

Uporaba zdravila lahko povzroči blago in kratkotrajno srbenje na mestu nanosa.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Stronghold Plus (ki lahko prizadenejo največ 1 od 100 mačk) so blaga do zmerna alopecija (izpadanje dlake) na mestu nanosa, eritem (pordelost kože) in slinjenje.

Zdravilo Stronghold Plus se ne sme uporabljati pri mačkah, ki trpijo zaradi drugih bolezni ali pri mačkah, ki so oslabiljene ali podhranjene (glede na starost).

Ker se morajo klopi začeti hraniti s krvjo mačke, da bi jih zdravilo lahko uničilo, ni mogoče izključiti tveganja za prenos bolezni, s katerimi so ti paraziti lahko okuženi.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Zdravilo Stronghold Plus je močno vnetljivo in ga je treba hraniti na varni razdalji od vročine, isker, odprtega plamena ali drugih virov vžiga.

Po uporabi zdravila je treba umiti roke in nemudoma z milom in vodo sprati kožo, ki pride v stik z zdravilom.

Ljudje z občutljivo kožo ali tisti, ki so preobčutljivi za (alergični na) selamektin ali sarolaner, morajo z zdravilom Stronghold Plus ravnati previdno.

Zdravilo Stronghold Plus je škodljivo ob zaužitju. Zdravilo je treba do uporabe hraniti v embalaži, da bi preprečili dostop otrokom. Uporabljene merilne kapalke zdravila je treba takoj odvreči. Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Izogibati se je treba dotikanja živali, na katere je bilo naneseno zdravilo, dokler se mesto nanosa ne posuši. Otroci se z zdravljenimi mačkami ne smejo igrati štiri ure po nanosu zdravila. Priporoča se, da se zdravilo nanese zvečer. Na dan nanosa zdravila zdravljenе živali ne smejo spati v isti postelji z lastniki, zlasti ne z otroki.

V primeru stika s kožo ali očmi je treba prizadeto področje nemudoma izprati z vodo.

Zakaj je bilo zdravilo Stronghold Plus odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Stronghold Plus večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Stronghold Plus

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Stronghold Plus, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. februarja 2017.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Stronghold Plus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Stronghold Plus naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen decembra 2016.