

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5–10 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovina(e):

Stronghold Plus kožni nanos, raztopina	Vsebina merilne kapalke (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
mačke >2,5–5 kg	0,5	30	5
mačke >5–10 kg	1	60	10

Pomožne snovi:

0,2 mg/ml butilhidroksitoluena.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Prozorna, brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. To zdravilo je indicirano samo takrat, ko je potrebna sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides spp.*). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek proti novim infestacijam, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5 tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja zdravilo lahko pomaga pri kontroli infestacije z bolhami v okolju, do katerega imajo živali dostop.
- To zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri z bolhami pogojenem alergijskem dermatitisu (FAD)..
- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus*, ki traja 5 tednov, za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus* pa učinek traja 4 tedne.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).

- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrditi na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini sarolaner.

Nematodi:

- Zdravljenje infekcij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara cati*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste), ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasna obolenja, ali so močno oslABLjene ali prelahke (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na aktivni učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V skladu z dobro veterinarsko prakso se priporoča, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami srčne gliste *Dirofilarie immitis*.

To zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike srčne gliste *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infekcijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ne predstavlja varnostnih pomislekov.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infekcije s srčno glisto.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovini sarolaner, zato prenos kužnih bolezni, ki jih prenašajo klopi, ni izključen.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo je namenjeno mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Zdravilo se nanaša samo na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila se ne sme nanašati na mokro dlako.

Pri zdravljenju ušesnih garij se zdravila ne sme dajati direktno v ušesni kanal. Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnih gastrointestinalnih učinkov, kot so prekomerno slinjenje, bruhanje, mehkih iztrebki in zmanjšane ješčnosti. Ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih virov vžiga najmanj 30 minut, oziroma dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zaužitje tega zdravila je nevarno. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke potrebno takoj odstraniti. V primeru

nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno s stikom z oči preko rok. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter z milom in vodo takoj sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. Če pride do stika zdravila z oči, jih takoj izperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Otroci se ne smejo igrati zdravljenimi mačkami še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se dajanje zdravila zvečer. Na dan zdravljenja, zdravljene živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

To zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vžiga.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Uporaba zdravila lahko povzroči blag in prehodni srbež na mestu nanosa. Občasno so opazili blago do zmerno alopecijo na mestu nanosa, eritem kože in slinjenje.

V varnostnih poročilih iz obdobja trženja so zelo redko poročali o nevroloških znakih (konvulzije, ataksija) in gastrointestinalnih znakih (bruhanje, driske). Ti znaki so bili v večini primerov prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra varen za uporabo pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji. Varnost učinkovine sarolaner pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili medsebojnega delovanja tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Nanos na kožo.

Stronghold Plus se daje kot enkratni nanos na kožo (lokalno), v skladu s spodnjo tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke (ml)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je potrebno dati		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (rumena zaporka)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranžna zaporka)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zelena zaporka)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

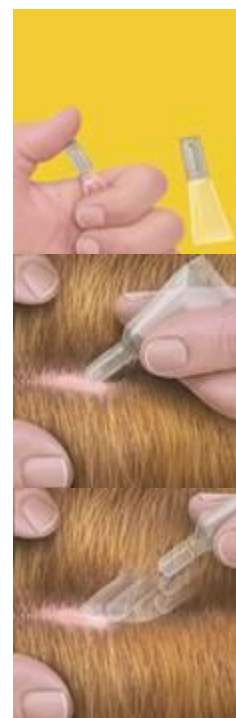
Odmerjanje in pot uporabe

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami. Merilno kapalko vzemite iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritisnite na zaporko, da se predre zaporo na aplikatorju, nato pa zapork odstranimo.

Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalke pritisnemo neposredno na kožo, brez masiranja.

Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodne kozmetične spremembe kot so začasno zlepljenje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav suhih belih sedimentov. Te spremembe običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Odmerjanje

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopov glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, to pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste)

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja sezona komarjev. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar s tem zdravilo zamenjamo drugo preventivno zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, moramo prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infekcij z valjastimi in kavljastimi črvi

Da se enkratni odmerek. Potrebo po ponovnem zdravljenju in pogostnost ponovnega zdravljenja mora biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Da se enkratni odmerek.

Zdravljenje ušesnih garij

Da se enkratni odmerek. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri mačjih mladičih, starih najmanj 8 tednov, zdravljenih s petkratnim največjim priporočenim odmerkom, v osmih zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, niso opazili nobenih klinično pomembnih neželenih učinkov, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5 kratni največji priporočeni odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivost na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje. Znaki so pri tej mački izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega priporočenega odmerka se lahko pojavijo prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšana ješčnost, ki bi morali izzveneti brez zdravljenja.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, kombinacije.

oznaka ATC vet: QP54AA55

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin povzroča paralizo in/ali pogin širokega spektra parazitov (nevretenčarjev) z oviranjem prevodnosti kloridnih kanalov, kar povzroči motnje v normalni nevrottransmisiji. To inhibira električno aktivnost živčnih celic nematodov in mišičnih celic artropodov in vodi k njihovi paralizi in/ali smrti.

Selamektin učinkuje na bolhe ubijajoče na odrasle, jajčeca in ličinke. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolju) in ubije ličinke (samo v okolju). Ostanki zdravila iz živali, zdravljenih s selamektinom, ubijejo jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomagajo pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah se učinek pojavi v 24 urah in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Primarni cilj delovanja sarolanerja pri insektih in pršicah je funkcionalna blokada od ligandov odvisnih kloridnih kanalov (GABA receptorji in receptorji glutamata). Sarolaner blokira GABA- in glutamat- odvisne kloridne kanale v centralnem živčnem sistemu insektov in pršic. Motnje v delovanju receptorjev, ki jih povzročata sarolaner preprečujejo prehod kloridnih ionov preko GABA in glutamat odvisnih ionskih kanalov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in smrti ciljnih parazitov. Sarolaner ima večjo afiniteto za funkcionalno blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi insekticidnimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABAergičnih insekticidov kot so neonikotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopotov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopotih (*I. ricinus*), se učinek pojavi v 24 urah po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po lokalnem nanosu Stronghold Plus se oba selamektin in sarolaner dobro resorbirata in dosežeta povprečno biološko razpoložljivost 40,5% in 57,9% ter se sistemsko porazdelita. Pri mačkah sta selamektin in sarolaner spojini z nizkim očistkom in dolgo razpolovno dobo 12,5 dni in 41,5 dni po topikalnem nanosu.

Pri mačkah je primarna pot izločanja selamektina v blato, večinoma kot matična molekula. Identifikacija metabolitov selamektina v blatu dokazuje, da metabolični očišček tudi prispeva k izločanju. Glavna pot izločanja sarolanerja je izločanje matične molekule z žolčem s prispevkom metaboličnega očiščka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen
dipropilenglikol monometileter
izopropilalkohol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Merilne kapalke ne odstranjujte iz pretisnega omota do uporabe.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prosojne polipropilenske enoodmerne merilne kapalke pakirane v aluminijastih in aluminij/PVC pretisnih oмотih.

Zaporke merilnih kapalk so različno obarvane in sicer:

- merilna kapalka z rumeno zaporko vsebuje 0,25 ml raztopine in sprosti 15 mg selamektina in 2,5 mg sarolanerja.
- merilna kapalka z oranžno zaporko vsebuje 0,5 ml raztopine in sprosti 30 mg selamektina in 5 mg sarolanerja.
- merilna kapalka z zeleno zaporko vsebuje 1 ml raztopine in sprosti 60 mg selamektina in 10 mg sarolanerja.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) ali s šestimi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) v kartonskih škatlah. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Stronghold Plus ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistem zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognemo onesnaženju vseh vodnih virov.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/204/001–006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/02/2017

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5 –10 kg

selamektin/sarolaner

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

3 merilne kapalke
6 merilnih kapalk

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

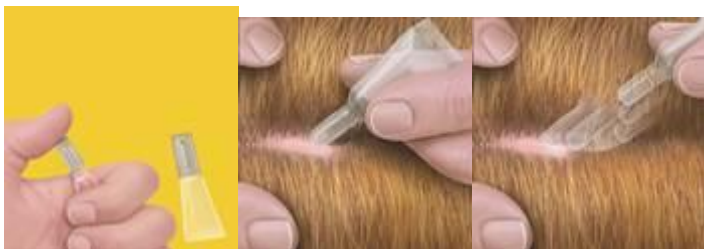
Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus kožni nanos, raztopina za mačke
Stronghold Plus kožni nanos, raztopina za mačke
Stronghold Plus kožni nanos, raztopina za mačke



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamektin/sarolaner

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zoetis

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

15 mg selamektin/2.5 mg sarolaner
30 mg selamektin/5 mg sarolaner
60 mg selamektin/10 mg sarolaner

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA



5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5–10 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5–10 kg

selamektin/sarolaner

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovina(e):

Stronghold Plus kožni nanos, raztopina	Vsebina merilne kapalke (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
mačke > 2,5–5 kg	0,5	30	5
mačke > 5–10 kg	1	60	10

Pomožne snovi:

0,2 mg/ml butilhidroksitoluena.

Kožni nanos, raztopina.

Prozorna, brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. To zdravilo je indicirano samo takrat, ko je potrebna sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides spp.*). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek proti novim infestacijam, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5 tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega

delovanja zdravilo lahko pomaga pri kontroli infestacije z bolhami v okolju, do katerega imajo živali dostop.

- To zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri z bolhami pogojenem alergijskem dermatitisu (FAD).
- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus*, ki traja 5 tednov, za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus* pa učinek traja 4 tedne.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrditi na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini sarolaner.

Nematodi:

- Zdravljenje infekcij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara cati*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste), ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na aktivne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasna obolenja, ali so močno oslABLJENE ali prelahke (glede na velikost in starost).

6. NEŽELENI UČINKI

Uporaba zdravila lahko povzroči blag in prehodni srbež na mestu nanosa. Občasno so opazili blago do zmerno alopecijo na mestu nanosa, pordelost kože in slinjenje.

V varnostnih poročilih iz obdobja trženja so zelo redko poročali o nevroloških znakih (konvulzije, ataksija) in gastrointestinalnih znakih (bruhanje, driske). Ti znaki so bili v večini primerov prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

Stronghold Plus se daje kot enkratni nanos na kožo (lokalno), v skladu s spodnjo tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke (ml)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je potrebno dati		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (rumena zaporka)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranžna zaporka)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zelena zaporka)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopov glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, to pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste)

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja sezona komarjev. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar s tem zdravilo zamenjamo drugo preventivno zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, moramo prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infekcij z valjastimi in kavljastimi črvi

Da se enkratni odmerek. Potrebo po ponovnem zdravljenju in pogostnost ponovnega zdravljenja mora biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Da se enkratni odmerek.

Zdravljenje ušesnih garij

Da se enkratni odmerek. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

To zdravilo nanašamo le na površino kože. Zdravila ne smemo dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila se ne sme nanašati na mokro dlako.

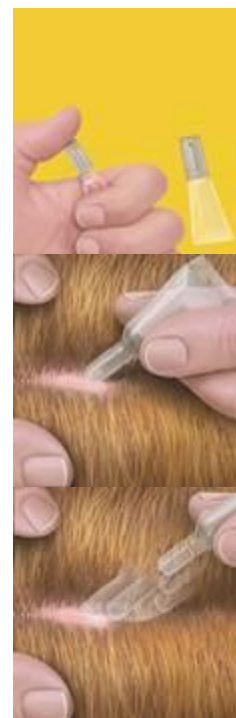
Pri zdravljenju ušesnih garij se zdravila ne sme dajati direktno v ušesni kanal. Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnih gastrointestinalnih učinkov, kot so prekomerno slinjenje, bruhanje, mehkih iztrebki in zmanjšane ješčnosti. Ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopatici. Merilno kapalko vzemite iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritisnite na zaporko, da se predre zaporo na aplikatorju, nato pa zapork odstranimo.

Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalke pritisnemo neposredno na kožo, brez masiranja.

Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodne kozmetične spremembe kot so začasno zlepljenje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav suhih belih sedimentov. Te spremembe običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Merilne kapalke ne odstranjujte iz pretisnega omota do uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli, pretisnem omotu in merilni kapalki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je namenjeno mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovini sarolaner, zato prenos kužnih bolezni, ki jih prenašajo klopi, ni izključen.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih virov vžiga najmanj 30 minut, oziroma dokler dlaka ni suha.

V skladu z dobro veterinarsko prakso se priporoča, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami srčne gliste *Dirofilarie immitis*.

To zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike srčne gliste *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infekcijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ne predstavlja varnostnih pomislekov.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infekcije s srčno glisto.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaužitje tega zdravila je nevarno. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke potrebno takoj odstraniti. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno s stikom z oči preko rok. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter z milom in vodo takoj sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. Če pride do stika zdravila z očmi, jih takoj izperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč. Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

Otroci se ne smejo igrati zdravljenimi mačkami še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se dajanje zdravila zvečer. Na dan zdravljenja, zdravljene živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

To zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vžiga.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra varen za uporabo pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji. Varnost učinkovine sarolaner pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili medsebojnega delovanja tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo.

Preveliko odmerjanje (simptomi):

Pri mačjih mladičih, starih najmanj 8 tednov, zdravljenih s petkratnim največjim priporočenim odmerkom, v osmih zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, niso opazili nobenih klinično

pomembnih neželenih učinkov, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5 kratni največji priporočeni odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivost na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje. Znaki so pri tej mački izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega priporočenega odmerka se lahko pojavijo prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšana ješčnost, ki bi morali izzveneti brez zdravljenja.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Selamektin lahko negativno učinkuje na vodne organizme.

Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistem zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognemo onesnaženju vseh vodnih virov.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdraviluso na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov.

Selamektin učinkuje na bolhe ubijajoče, na odrasle, jajčeca in ličinke. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolju) in ubije ličinke (samo v okolju). Ostanki zdravila iz živali, zdravljenih s selamektinom, ubijejo jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomagajo pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah se učinek pojavi v 24 urah in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopotov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopih (*I. ricinus*), se učinek pojavi v 24 urah po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) ali s šestimi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.