

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pojedinačna doza (pipeta) sadrži:

Djelatna tvar:

	jedinica doze (ml)	selamektin (mg)
Stronghold 15 mg za mačke i pse	0,25	15
Stronghold 30 mg za pse	0,25	30
Stronghold 45 mg za mačke	0,75	45
Stronghold 60 mg za mačke	1	60
Stronghold 60 mg za pse	0,5	60
Stronghold 120 mg za pse	1	120
Stronghold 240 mg za pse	2	240
Stronghold 360 mg za pse	3	360

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidroksitoluen	0,8 mg/ml
Dipropilen glikol metil eter	
Izopropilni alkohol	

Bezbojna do žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mačke i psi:

- Liječenje i prevencija infestacija buhama** uzrokovanih s *Ctenocephalides* spp. tijekom mjesec dana nakon jednokratne primjene. To je rezultat adulticidnog, larvicidnog i ovidnog djelovanja proizvoda. Proizvod djeluje ovidno 3 tjedna nakon primjene. Primjena otopine jednom mjesečno u skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti. Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama. Svojim ovidnim i

larvicidnim djelovanjem može pomoći u kontroli postojeće infestacije buhama u okolišu životinja.

- **Prevenција bolesti srčanog crva** uzrokovane s *Dirofilaria immitis* mjesečnom primjenom . Veterinarsko-medicinski proizvod se može neškodljivo primjenjivati na životinjama inficiranim odraslim srčanim crvima, međutim, preporučuje se, sukladno dobroj veterinarskoj praksi, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili starije koje žive u zemljama u kojima postoji prijenosnik testiraju na invaziju odraslim srčanim crvom prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Također se preporučuje povremeno testiranje pasa na invaziju odraslim srčanim crvima kao sastavni dio strategije prevencije diloofilarioze, čak i kada se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje svaki mjesec. Ovaj proizvod nije učinkovit protiv odrasle *D. immitis*.
- **Liječenje infestacije ušnim šugaracem (*Otodectes cynotis*).**

Mačke:

- Liječenje infestacije paušima (*Felicola subrostratus*)
- Liječenje odraslih crijevnih oblica (*Toxocara cati*)
- Liječenje invazija odraslim crijevnim oblicima (*Ancylostoma tubaeform*).

Psi:

- Liječenje infestacije paušima (*Trichodectes canis*)
- Liječenje sarkoptoze-šuge (uzrokovane sa *S. scabiei*)
- Liječenje invazije odraslim crijevnim oblicima (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama mlađima od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u slabih i neuhranjenih (primjereno pasmini i dobi) mačaka i mačaka koje pate od popratnih bolesti.

3.4 Posebna upozorenja

Životinje se mogu kupati 2 sata nakon terapije jer proizvod neće izgubiti na djelotvornosti.

Ne primjenjivati kada je dlaka životinje mokra. Međutim, šamponiranje i namakanje životinje 2 ili više sata nakon liječenja neće smanjiti učinkovitost proizvoda.

Pri primjeni terapije protiv ušne šuge ne primjenjivati izravno u ušni kanal.

Važno je primijeniti preporučenu dozu da bi se što više smanjila količina proizvoda koju životinja može polizati. Ako i dođe do povećeg lizanja životinje, kratko razdoblje hipersalivacije može se rijetko opaziti u mačaka.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo na površini kože. Ne primjenjivati oralno ili parenteralno.

Držati tretirane životinje podalje od vatre i drugih zapaljivih izvora najmanje 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj je proizvod vrlo zapaljiv; držati ga dalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora.

Nemojte pušiti, jesti i piti dok rukujete proizvodom.

Operite ruke nakon primjene i odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog dodira s očima, oči odmah isperite vodom, odmah potražite savjet liječnika te mu pokažite uputu o VMP-u ili etiketu.

Izbjegavajte izravan kontakt s tretiranom životinjom dok se područje na koje je proizvod primijenjen ne osuši. Na dan liječenja, djeca ne bi smjela rukovati tretiranim životinjama, te životinjama ne bi smjelo biti dozvoljeno spavati kraj svojih vlasnika, posebice djece. Iskorišteni aplikatori trebaju se odmah odložiti te ne bi smjeli ostavljeni unutar pogleda i dohvata djece.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na veterinarsko-medicinske proizvode ovog tipa trebaju oprezno rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Ostale mjere opreza:

Ne dopuštajte tretiranim životinjama kupanje u vodenim tokovima barem dva sata nakon primjene proizvoda.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	alopecija na mjestu primjene ^{1,2} , promjena dlake na mjestu primjene ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	iritacije na mjestu primjene ^{1,4} , neurološki znakovi (uključujući napadaje) ⁵

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	promjena dlake na mjestu primjene ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	neurološki znakovi (uključujući napadaje) ⁵

¹Obično prolazi samo od sebe, ali u nekim okolnostima simptomatska terapija može biti primjenjiva.

²Blago i prolazno.

³Lokalno privremeno mršenje dlake na mjestu primjene i/ili povremena pojava male količine bijelog praha koji obično nestaje unutar 24 sata nakon primjene i ne utječe ni na neškodljivost niti na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

⁴Blago i fokalno.

⁵Reverzibilno kao i s drugim makrocikličnim laktonima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije kod mačaka i pasa.

Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih mačaka i pasa.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U opsežnom terenskom ispitivanju nisu uočene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se uobičajeno koriste ili medicinskih ili kirurških postupaka.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti jednokratno na kožu u pojedinačnoj dozi koja osigurava min. 6 mg/kg selamektina. Ukoliko treba tretirati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom više istovremenih infestacija ili invazija kod iste životinje, treba izvršiti samo jednu primjenu preporučene doze od 6 mg/kg u isto vrijeme. Odgovarajuća duljina primjene terapije za pojedinu vrstu parazita navedena je u nastavku dolje.

Primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom:

Mačke (kg)	Boja zatvarača pipete	mg doziranog selamektina	Koncentracija (mg/ml)	Primijenjen volumen (nominalna veličina pipete – ml)
≤ 2,5	ružičasta	15	60	0,25
2,6 – 7,5	plava	45	60	0,75
7,5 – 10,0	sivkasto smeđa	60	60	1,0
> 10		odgovarajuća kombinacija pipeta	60	odgovarajuća kombinacija pipeta

Psi (kg)	Boja zatvarača pipete	mg doziranog selamektina	Koncentracija (mg/ml)	Primijenjen volumen (nominalna veličina pipete – ml)
≤ 2,5	ružičasta	15	60	0,25
2,6 – 5,0	ljubičasta	30	120	0,25
5,1 – 10,0	smeđa	60	120	0,5
10,1 – 20,0	crvena	120	120	1,0
20,1 – 40,0	zelena	240	120	2,0
40,1 – 60,0	boja šljive	360	120	3,0
> 60		odgovarajuća kombinacija pipeta	60/120	odgovarajuća kombinacija pipeta

Terapija protiv buha i prevencija buha (u mačaka i pasa)

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda odrasle buhe na životinji ugibaju, ne proizvode jajašca sposobna za život, a ugibaju i larve (koje se nalaze samo u okolišu). To zaustavlja reprodukciju buha, prekida njihov životni ciklus i može pomoći u kontroli postojećih infestacija buhama iz okoliša u područjima gdje životinja ima pristup.

Za prevenciju infestacije buhama veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima za vrijeme sezone buha, počevši mjesec dana prije nego što buhe postanu aktivne.

Primjena otopine jednom mjesečno u skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Ako se primjenjuje kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Prevenција bolesti srčanog crva (u mačaka i pasa)

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjesec dana od prve izloženosti životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec do kraja sezone komaraca. Zadnju dozu treba dati unutar mjesec dana od zadnje izloženosti komarcima. Ako se propusti jedna doza i premaši mjesečni interval između doziranja, trenutna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda i nastavak mjesečnog doziranja maksimalno će smanjiti mogućnost razvijanja odraslih srčanih crva. U slučaju zamjene nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom za prevenciju bolesti srčanog crva u okviru programa prevencije te bolesti, prva doza veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se dati unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog lijeka.

Liječenje infekcije crijevnim oblicima (u mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije paušima (u mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (u mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (u pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prije liječenja savjetuje se pažljivo očistiti zvukovod. Preporučuje se 30 dana nakon primjene obaviti daljnji veterinarski pregled jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti primjenu.

Liječenje invazije ankilostomima (u mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje sarkoptoze-šuge (u pasa)

Za potpunu eliminaciju šugaraca propisanu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba primijeniti dva mjeseca uzastopce.

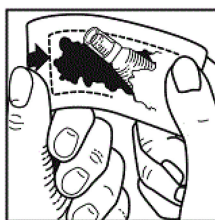
Način i put(evi) primjene:

Otopina za nakapavanje na kožu.

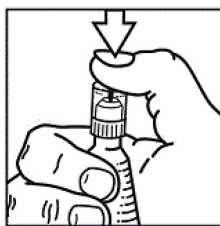
Primjenjuje se na kožu, u područje vrata ispred lopatica.

Kako primijeniti:

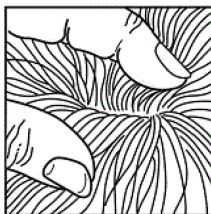
Izvadite pipetu iz zaštitnog pakiranja



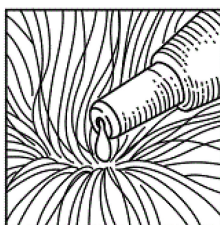
Držeći pipetu uspravno, čvrsto pritisnite zatvarač da biste probušili pečat aplikatora, a zatim uklonite zatvarač



Razmaknite dlaku pri bazi vrata ispred lopatica životinje da se vidi koža



Prislonite vrh pipete izravno na kožu bez utrljavanja. Pritisnite pipetu čvrsto da biste ispraznili sadržaj na jednom mjestu. Izbjegavajte kontakt proizvoda i prstiju.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen je u 10 puta većoj dozi od preporučene bez štetnih reakcija. Veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen je u 3 puta većoj dozi od preporučene u mačaka i pasa koji su invadirani odraslim srčanim dirofilarijama bez opažanja štetnih reakcija. Veterinarsko-medicinski proizvod je također primijenjen u 3 puta većoj dozi od preporučene u rasplodnih mužjaka i ženki mačaka i pasa, uključujući skotne ženke i ženke u laktaciji, te u 5 puta većoj dozi od preporučene u škotskih ovčara koji su osjetljivi na ivermektin, te štetne reakcije nisu uočene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AA05

4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polusintetički spoj klase avermektina. Selamektin paralizira i/ili ubija mnoge vrste parazitskih beskralježnjaka interferencijom s vodljivošću njihova kloridnog kanala, uzrokujući prekid normalne neurotransmisije. To blokira električnu aktivnost živčanih stanica nematoda i mišićnih stanica člankonožaca, što dovodi do njihove paralize i/ili smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje protiv buha. Stoga djelotvorno prekida životni ciklus buha ubijanjem odraslih buha (na životinji), sprječavajući leženje jaja (na životinji i u njezinom okolišu) i ubijanjem larvi (samo u okolišu). Ostaci s ljubimaca tretiranih selamektinom ubijaju jaja buha i larve koje prethodno nisu bile izložene selamektinu i tako mogu pomoći u kontroliranju postojećih infestacija buhama u okolišu u područjima u koja životinja ima pristup.

Dokazano je i djelovanje protiv larve srčanog crva.

4.3 Farmakokinetika

Nakon topikalne primjene selamektin se transdermalno resorbira i postiže vršnu koncentraciju u plazmi približno jedan dan nakon primjene na mačkama i približno tri dana nakon primjene na psima. Nakon resorpcije selamektin se sustavno distribuira i polako eliminira iz plazme, što se manifestira mjerljivim koncentracijama u plazmi pasa i mačaka 30 dana nakon primjene jednokratne topikalne doze od 6 mg/kg. Produljena perzistencija i spora eliminacija selamektina iz plazme odražava se u vrijednostima poluvremena eliminacije tijekom 8 dana u mačaka i 11 dana u pasa. Sustavna perzistencija selamektina u plazmi i izostanak opsežnog metabolizma omogućuju djelotvorne koncentracije selamektina za vrijeme intervala između doziranja (30 dana).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju na suhom mjestu.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u pakiranjima od tri pipete (sve veličine pipeta), šest pipeta (sve veličine pipeta osim 15 mg selamektina) ili petnaest pipeta (samo veličina pipete od 15 mg selamektina). Veterinarsko-medicinski proizvod je u prozirnim polipropilenskim pipetama pojedinačnih doza u aluminijskim i aluminijskim/PVC blisterskim omotima. Pipete su kodirane bojama na sljedeći način:

Stronghold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg: 0,25 ml po pipeti
Stronghold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg: 0,25 ml po pipeti
Stronghold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5 kg: 0,75 ml po pipeti
Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg: 1 ml po pipeti
Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg: 0,5 ml po pipeti
Stronghold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg: 1 ml po pipeti

Stronghold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg: 2 ml po pipeti
Stronghold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg: 3 ml po pipeti

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/014/001-016

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/11/1999.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA ETIKETA, 15 mg (3 i 15 pipeta)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu.

2. DJELATNE TVARI

15 mg selamektina/pipeti

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

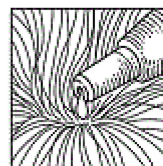
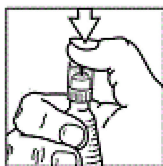
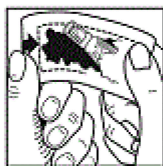
4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i psi tjelesne težine $\leq 2,5$ kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje na kožu.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju na suhom mjestu.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/014/001 (3 pipete)

EU/2/99/014/012 (15 pipeta)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA ETIKETA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 i 6 pipeta)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Stronghold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu.
Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu.
Stronghold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu.
Stronghold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu.
Stronghold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu.

2. DJELATNE TVARI

30 mg selamektina/pipeti
60 mg selamektina/pipeti
120 mg selamektina/pipeti
240 mg selamektina/pipeti
360 mg selamektina/pipeti

3. VELIČINA PAKIRANJA

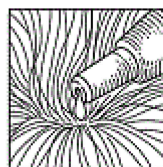
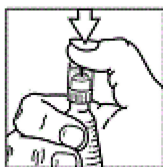
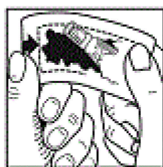
3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi tjelesne težine 2,6 – 5,0 kg.
Psi tjelesne težine 5,1 – 10,0 kg.
Psi tjelesne težine 10,1 – 20,0 kg.
Psi tjelesne težine 20,1 – 40,0 kg.
Psi tjelesne težine 40,1 – 60,0 kg.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Otopina za nakapavanje na kožu.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju na suhom mjestu.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/014/003 (30 mg – 3 pipete)
EU/2/99/014/007 (30 mg – 6 pipeta)
EU/2/99/014/004 (60 mg – 3 pipete)
EU/2/99/014/009 (60 mg – 6 pipeta)
EU/2/99/014/005 (120 mg – 3 pipete)
EU/2/99/014/010 (120 mg – 6 pipeta)
EU/2/99/014/006 (240 mg – 3 pipete)
EU/2/99/014/011 (240 mg – 6 pipeta)

EU/2/99/014/015 (360 mg – 3 pipete)
EU/2/99/014/016 (360 mg – 6 pipeta)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA ETIKETA, 45 mg, 60 mg (3 i 6 pipeta)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu.

Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu.

2. DJELATNE TVARI

45 mg selamektina/pipeti

60 mg selamektina/pipeti

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

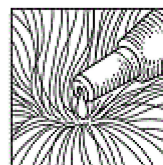
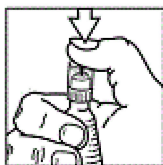
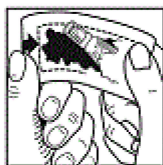
Mačke tjelesne težine 2,6 – 7,5 kg.

Mačke tjelesne težine 7,6 – 10,0 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje na kožu.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju na suhom mjestu.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipeta)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipeta)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA NA FOLIJI, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

15 mg selamektina za mačke i pse $\leq 2,5$ kg.

30 mg selamektina za pse 2,6–5,0 kg.

45 mg selamektina za mačke 2,6–7,5 kg.

60 mg selamektina za mačke 7,6–10,0 kg.

60 mg selamektina za pse 5,1–10,0 kg.

120 mg selamektina za pse 10,1–20,0 kg. 240 mg selamektina za pse 20,1–40,0 kg.

360 mg selamektina za pse 40,1–60,0 kg.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Stronghold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg

2. Sastav

Svaka pojedinačna doza (pipeta) sadrži:

	jedinica doze (ml)	selamektin (mg)
Stronghold 15 mg za mačke i pse	0,25	15
Stronghold 30 mg za pse	0,25	30
Stronghold 45 mg za mačke	0,75	45
Stronghold 60 mg za mačke	1	60
Stronghold 60 mg za pse	0,5	60
Stronghold 120 mg za pse	1	120
Stronghold 240 mg za pse	2	240
Stronghold 360 mg za pse	3	360

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen 0,8 mg/ml
Bezbojna do žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Mačke i psi:

- **Terapija i prevencija infestacije buhama** uzrokovane s *Ctenocephalides* spp. tijekom mjesec dana nakon jednokratne primjene. To je rezultat adulticidnog, larvicidnog i ovicidnog djelovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda. Veterinarsko-medicinski proizvod djeluje ovicidno 3 tjedna nakon primjene. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti. Veterinarsko-medicinski proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama. Svojim ovicidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u kontroli postojeće infestacije buhama u okolišu životinja.
- **Prevencija bolesti srčanog crva** uzrokovane s *Dirofilaria immitis* mjesečnom primjenom . Veterinarsko-medicinski proizvod može se sigurno primjenjivati na životinjama inficiranim odraslim srčanim crvima, međutim, preporučuje se, sukladno dobroj veterinarskoj praksi, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili starije koje žive u zemljama u kojima postoji vektor testiraju na postojeće infekcije odraslim srčanim crvom prije početka liječenja veterinarsko-medicinskim

proizvodom. Također se preporučuje periodično testiranje pasa na infekcije odraslim srčanim crvima, kao integralni dio strategije prevencije invazije srčanim crvima, čak i kada se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje svaki mjesec. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odrasle *D. immitis*.

- **Liječenje ušne šuge (*Otodectes cynotis*).**

Mačke:

- Liječenje infestacije paušima (*Felicola subrostratus*)
- Liječenje invazije intestinalnim nematodima (*Toxocara cati*)
- Liječenje invazije odraslim intestinalnim ankilostomima (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Liječenje infestacije paušima (*Trichodectes canis*)
- Liječenje sarkoptoze-šuge (uzrokovane *Sarcoptes scabiei*)
- Liječenje invazije odraslim intestinalnim nematodima (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama mlađima od 6 tjedana. Ne primjenjivati u bolesnih, slabih i neuhranjenih (primjereno pasmini i dobi) mačaka i mačaka koje pate od popratnih bolesti.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Životinje se mogu kupati 2 sata nakon terapije jer proizvod neće izgubiti na djelotvornosti.

Ne primjenjivati ako je dlaka životinje mokra. Međutim, šamponiranje i namakanje životinje 2 ili više sata nakon liječenja neće smanjiti učinkovitost proizvoda.

Pri primjeni terapije protiv ušnih grinja ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Važno je primijeniti preporučenu dozu da bi se što više smanjila količina proizvoda koju životinja može polizati. Ako i dođe do povećeg lizanja životinje, kratko razdoblje hipersalivacije može se rijetko opaziti u mačaka.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo na površini kože. Ne primjenjivati oralno ili parenteralno.

Držite tretirane životinje podalje od vatre i ostalih zapaljivih izvora barem 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj je proizvod vrlo zapaljiv; držati ga dalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora.

Nemojte pušiti, jesti i piti dok rukujete proizvodom.

Operite ruke nakon primjene i odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog dodira s očima, oči odmah isperite vodom, odmah potražite savjet liječnika te mu pokažite uputu o VMP-u ili etiketu.

Izbjegavajte izravan kontakt s tretiranom životinjom dok se područje na koje je proizvod primijenjen ne osuši. Na dan liječenja, djeca ne bi smjela rukovati tretiranim životinjama, te životinjama ne bi smjelo biti dozvoljeno spavati kraj svojih vlasnika, posebice djece. Iskorišteni aplikatori trebaju se odmah odložiti te ne bi smjeli ostavljeni unutar pogleda i dohvata djece.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na veterinarsko-medicinske proizvode ovog tipa trebaju oprezno rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Ostale mjere opreza:

Ne dopuštajte tretiranim životinjama kupanje u vodenim tokovima barem dva sata nakon primjene proizvoda.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije kod mačaka i pasa.

Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih mačaka i pasa.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

U opsežnom terenskom ispitivanju nisu uočene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se uobičajeno koriste ili medicinskih ili kirurških postupaka.

Predoziranje:

Veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen je u 10 puta većoj dozi od preporučene bez štetnih reakcija. Veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen je u 3 puta većoj dozi od preporučene u mačaka i pasa koji su invadirani odraslim srčanim dirofilarijama bez opažaja štetnih reakcija. Veterinarsko-medicinski proizvod je također primijenjen u 3 puta većoj dozi od preporuče u rasplodnih mužjaka i ženki mačaka i pasa, uključujući skotne ženke i ženke u laktaciji, te u 5 puta većoj dozi od preporuče u škotskih ovčara koji su osjetljivi na ivermektin, te štetne reakcije nisu uočene.

7. Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
alopecija na mjestu primjene ^{1,2} , promjena dlake na mjestu primjene ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
iritacije na mjestu primjene ^{1,4} , neurološki znakovi (uključujući napadaje) ⁵

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
promjena dlake na mjestu primjene ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
neurološki znakovi (uključujući napadaje) ⁵

¹Obično prolazi samo od sebe, ali u nekim okolnostima simptomatska terapija može biti primjenjiva.

²Blago i prolazno.

³Lokalno privremeno mršenje dlake na mjestu primjene i/ili povremena pojava male količine bijelog praha koji obično nestaje unutar 24 sata nakon primjene i ne utječe ni na neškodljivost niti na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

⁴Blago i fokalno.

⁵Reverzibilno kao i s drugim makrocikličnim laktonima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili

mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za nakapavanje na kožu.

Primijeniti na kožu u bazu vrata ispred lopatica.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti jednokratno na kožu u pojedinačnoj dozi koja osigurava min. 6 mg/kg selamektina. Ukoliko treba tretirati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom više istovremenih infestacija ili invazija kod iste životinje, treba samo jednom primijeniti preporučenu dozu od 6 mg/kg u isto vrijeme. Odgovarajuća duljina primjene terapije za pojedinu vrstu parazita navedena je u nastavku dolje.

Primjenjujte veterinarsko-medicinski proizvod u skladu sa sljedećom tablicom:

Mačke (kg)	Boja zatvarača pipete	mg doziranog selamektina	Koncentracija (mg/ml)	Primijenjen volumen (nominalna veličina pipete – ml)
≤ 2,5	ružičasta	15	60	0,25
2,6 – 7,5	plava	45	60	0,75
7,5 – 10,0	sivkasto smeđa	60	60	1,0
> 10		odgovarajuća kombinacija pipeta	60	odgovarajuća kombinacija pipeta

Psi (kg)	Boja zatvarača pipete	mg doziranog selamektina	Koncentracija (mg/ml)	Primijenjen volumen (nominalna veličina pipete – ml)
≤ 2,5	ružičasta	15	60	0,25
2,6 – 5,0	ljubičasta	30	120	0,25
5,1 – 10,0	smeđa	60	120	0,5
10,1 – 20,0	crvena	120	120	1,0
20,1 – 40,0	zelena	240	120	2,0
40,1 – 60,0	boja šljive	360	120	3,0
> 60		odgovarajuća kombinacija pipeta	60/120	odgovarajuća kombinacija pipeta

Liječenje i prevencija infestacije buhama (kod mačaka i pasa)

Životinje starije od šest tjedana:

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinji odrasle buhe i larve ugibaju i ne proizvode se jajašca sposobna za život. To zaustavlja reprodukciju buha i može pomoći u kontroli postojećih infestacija buhama iz okoliša u području gdje životinja ima pristup.

Za prevenciju infestacije buhama veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima za vrijeme sezone buha, počevši mjesec dana prije nego što buhe postanu aktivne. Time se osigurava ugibanje buha kojima je životinja infestirana, osigurava se da te buhe ne proizvode jajašca sposobna za život, a ugibaju i larve (pronađene samo u okolišu). Time se prekida životni ciklus buha i sprječava infestacija buhama.

Ako se primjenjuje kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Terapija gravidnih i životinja u laktaciji radi sprečavanja infestacije buhama štenadi i mačića:
Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Prevencija bolesti srčanog crva (u mačaka i pasa)

Veterinarsko-medicinski proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjesec dana od prve izloženosti životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec do kraja sezone komaraca. Zadnju dozu treba dati unutar mjesec dana od zadnje izloženosti komarcima. Ako se jedna doza propusti i mjesečni interval između doziranja premaši, trenutna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda i nastavak mjesečnog doziranja maksimalno će smanjiti mogućnost razvijanja odraslih srčanih nematoda. Kod zamjene nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom za prevenciju bolesti srčanog crva u programu prevencije te bolesti, prva doza proizvoda mora se dati unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog lijeka.

Liječenje infekcije oblicima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti preporučenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije paušima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti preporučenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje ušne šuge (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti preporučenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje ušne šuge (kod pasa)

Treba jednokratno primijeniti preporučenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prije liječenja savjetuje se pažljivo očistiti zvukovod. Preporučuje se 30 dana nakon primjene obaviti daljnji veterinarski pregled jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti primjenu.

Liječenje invazije nematodima - ankilostomima (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti preporučenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Liječenje sarkoptes-šuge (kod pasa)

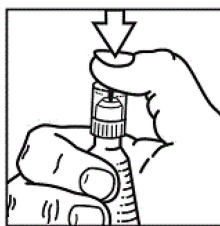
Za potpunu eliminaciju šugaraca preporučenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba primijeniti dva mjeseca uzastopce.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

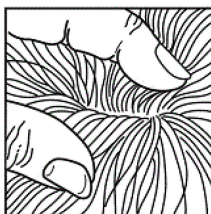
Izvadite pipetu iz zaštitnog pakiranja



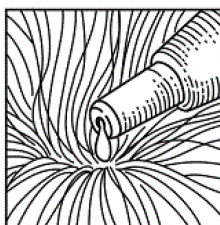
Držeći pipetu uspravno, čvrsto pritisnite zatvarač da biste probušili membranu aplikatora, a zatim uklonite zatvarač.



Razmaknite dlaku pri bazi vrata ispred lopatica životinje da se vidi koža.



Prislonite vrh pipete izravno na kožu bez utrljavanja. Pritisnite pipetu čvrsto da biste ispraznili sadržaj na jednom mjestu. Izbjegavajte kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda i prstiju



Ne primjenjivati kada je dlaka mokra. Međutim, šamponiranje ili namakanje životinje najmanje 2 sata nakon primjene terapije neće smanjiti djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju na suhom mjestu.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/99/014/001-016.

Veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u pakiranjima od tri pipete (za sve veličine pipeta), šest pipeta (za sve veličine pipeta osim 15 mg selamektina) ili petnaest pipeta (samo za veličina pipeta od 15 mg selamektina).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com