

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6–10,0 kg
Stronghold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1–60 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak enkratni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovina:

	velikost odmerka (ml)	selamektin (mg)
Stronghold 15 mg za mačke in 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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen	0,8 mg/ml
dipropilenglikol metileter	
izopropilalkohol	

Brezbarvna do rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Mačke in psi:

- Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**, ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides spp.* - zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovoidnega delovanja zdravila. Zdravilo deluje ovoidno 3 tedne po aplikaciji. Mesečno zdravljenje brejih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo lahko uporabljamo kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, zaradi svojega ovoidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

- **Preprečevanje obolenj zaradi infekcij z mikrofilarijami**, razvojno obliko *Dirofilarie immitis*, z mesečnim nanosom. Zdravilo lahko varno dajemo tudi živalim, okuženim z odraslimi oblikami parazita. Kljub temu se priporoča (v skladu z dobro veterinarsko prakso), da vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred dajanjem zdravila, testiramo na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*. V okviru preprečevanja dirofilarioze priporočamo periodično testiranje psov na morebitno okužbo z odraslo dirofilarijo, tudi takrat, ko zdravilo uporabljamo mesečno. To zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.
- **Zatiranje ušesnih garij** (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*)
- Zatiranje odraslih nematodov (*Toxocara cati*)
- Zatiranje odraslih črevesnih nematodov (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*)
- Zatiranje garij vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei*)
- Zatiranje odraslih intestinalnih nematodov (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikacije

Zdravila ne uporabljamo pri živalih, mlajših od 6 tednov. Zdravila ne uporabljamo pri močno obolelih mačkah, pri mačkah, ki so močno oslABLJENE ali podhranjene (glede na velikost in starost).

3.4 Posebna opozorila

2 uri po nanosu lahko živali kopamo, učinkovitost zdravila se ne zmanjša.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali. Šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu ne zmanjša učinkovitosti zdravila.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašamo neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmere nanesemo točno po navodilih; tako količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšamo. Pri znatnejšem lizanju se lahko pri mačkah pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se nanaša le na površino kože. Zdravila se ne sme dati peroralno ali parenteralno.

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

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

Zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vnetljivosti.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte z vodo in milom, še zlasti tiste dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. V primeru nenamernega stika z očmi, le-te takoj izperite z obilo vode in se takoj posvetujte z zdravnikom ter mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izogibamo se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Na dan, ko živalim date zdravilo, se morajo otroci izogibati stiku z živalmi in živali ne smejo spati skupaj s

svojimi lastniki, še posebej ne z otroki. Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in preprečiti dosegljivost otrokom.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravljene živali se najmanj dve uri po zdravljenju ne smejo kopati v tekočih vodah.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	alopecija na mestu nanosa ^{1,2} , sprememba dlake na mestu nanosa ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	draženje na mestu nanosa ^{1,4} , nevrološki znaki (vključno z epileptični napadi) ⁵

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	sprememba dlake na mestu nanosa ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nevrološki znaki (vključno z epileptični napadi) ⁵

¹ Običajno sama izzveni, vendar je v nekaterih okoliščinah lahko uporabno simptomatsko zdravljenje.

² Blaga in prehodna.

³ Lokalno začasno zlepljanje dlak na mestu nanosa in/ali občasno pojavljanje majhne količine belega prahu, ki običajno izgine v 24 urah po zdravljenju in ne vpliva na varnost ali učinkovitost zdravila.

⁴ Blago in prehodno.

⁵ Reverzibilno kot pri drugih makrocikličnih laktonih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri brejih in doječih psih in mačkah.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih mačkah in psih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri testiranju na terenu niso opazili medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali kirurškimi in medicinskimi postopki.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, dajemo naenkrat le enkratni priporočen odmerek 6 mg/kg. Ustrezen čas zdravljenja za posamezne parazite je naveden v spodnji tabeli.

Odmerke se določi skladno s spodnjo tabelo:

Mačke (kg)	Barva zaporke merilne kapalke	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen dajanja (velikost merilne kapalke, ml)
≤ 2,5	roza	15	60	0,25
2,6–7,5	modra	45	60	0,75
7,6–10,0	rjavosiva	60	60	1,0
> 10		Ustrezna kombinacija merilnih kapalk	60	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Psi (kg)	Barva zaporke merilne kapalke	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen dajanja (velikost merilne kapalke, ml)
≤ 2,5	roza	15	60	0,25
2,6–5,0	vijolična	30	120	0,25
5,1–10,0	rjava	60	120	0,5
10,1–20,0	rdeča	120	120	1,0
20,1–40,0	zelena	240	120	2,0
40,1–60,0	barva slive	360	120	3,0
> 60		Ustrezna kombinacija merilnih kapalk	60/120	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (psi in mačke)

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

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo dajati v mesečnih intervalih, začnši mesec dni pred boljšo sezono. Z zmanjševanjem populacije bolh, mesečno zdravljenje brejih in doječih psic omogoča preprečevanje infestacije z bolhami pri mladičih, do sedmega tedna starosti.

Zdravilo se lahko uporablja tudi kot del strategije zdravljenja pri alergijskem dermatitisu, ki ga povzročajo bolhe. V ta namen ga dajemo enkrat mesečno.

Preprečevanje obolenja pri dirofilariozi (srčna glista) (mačke in psi)

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 mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če ste kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma povečali, boste s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Če s tem zdravilom nadomestite drugo

zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, je treba prvi odmerek dati v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infekcij z nematodi (mačke in psi):

Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacij z ušmi (psi in mačke)

Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij (mačke)

Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij (psi)

Dati je treba en odmerek zdravila. V času zdravljenja moramo nežno odstraniti iz zunanjšega ušesnega kanala odstraniti morebitno vsebino. Priporočamo, da veterinar ponovno pregleda žival 30 dni po prvem zdravljenju, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

Zdravljenje infekcij z *Ancylostoma tubaeformae* (mačke)

Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje garij vrste *Sarcoptes* (psi)

Za popolno odpravo garij je potrebno enkratni odmerek zdravila dati dva zaporedna meseca.

Način in pot uporabe:

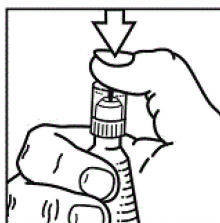
Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na začetek vratu, pred lopaticami.

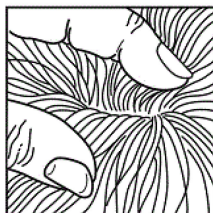
Kako nanesemo:

Merilno kapalko vzemite iz zaščitnega ovoja.

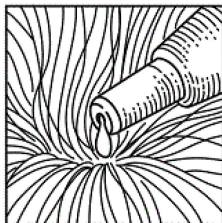
Merilno kapalko držite pokončno, močno pritisnite zaporko, da predrete aplikator, nato pa odstranite zaporko.



Razmaknite dlako na začetku vratu (pred lopaticami), da se pokaže nekoliko kože.



Konico merilne kapalke z zdravilom namestite neposredno na kožo in ne masirajte. Merilno kapalko močno stisnite, da se vsa vsebina izprazni na enem mestu. Pazite, da zdravilo ne pride v stik z vašimi prsti.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zdravilo so dajali v desetkratnem priporočenem odmerku in niso opazili nobenih neželenih učinkov. Po trikratnem priporočenem odmerku zdravila, ki so ga dali mačkam in psom, inficiranim z odraslimi filarijami, niso opazili neželenih učinkov. Zdravilo so v trikratnem priporočenem odmerku uporabljali pri mačjih in pasjih samcih in samicah za vzrejo, vključno z brejimi in doječimi živalmi z leglom mladičev ter v petkratnem priporočenem odmerku pri kolijih, občutljivih na ivermektin, vendar niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AA05

4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polysintetična 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 (jajčeca, ličinke in odrasle). Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (v okolici). Ostružek kože živali, zdravljen s selamektinom, ubije jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin učinkovito uniči tudi razvojne oblike *Dirofilarie immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu na kožo se selamektin resorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo približno v 1 dnevu po nanosu pri mačkah oziroma 3 dneh po nanosu pri psih. Z detekcijo koncentracije selamektina v plazmi so ugotovili, da se selamektin po resorpciji iz kože, sistemsko porazdeli in se nato počasi eliminira iz plazme še 30 dni po nanosu enkratnega odmerka (6 mg/kg) na kožo. Podaljšano vztrajanje in postopno izločanje selamektina iz plazme ima za posledico polovično razpolovno dobo do končnega izločenja v trajanju 8 dni pri mačkah oziroma 11 dni pri psih.

Podaljšano vztrajanje selamektina v plazmi in neintenziven metabolizem zagotavljata učinkovite koncentracije za celotno obdobje med dvema nanosoma (30 dni).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.
Shranjujte v originalni ovojnini na suhem mestu.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo je na voljo v obojnini s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk), s šestimi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk, razen merilna kapalka s 15 mg selamektina) ali v obojnini s petnajstimi merilnimi kapalkami (samo merilna kapalka s 15 mg selamektina). Zdravilo se nahaja v prosojnih polipropilenskih enoodmernih merilnih kapalkah v aluminij in aluminij/PVC pretisnem omotu.

Stronghold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg: 0,25 ml na merilno kapalko
Stronghold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6–5,0 kg: 0,25 ml na merilno kapalko
Stronghold 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6–7,5 kg: 0,75 ml na merilno kapalko
Stronghold 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6–10,0 kg: 1 ml na merilno kapalko
Stronghold 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1–10,0 kg: 0,5 ml na merilno kapalko
Stronghold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1–20,0 kg: 1 ml na merilno kapalko
Stronghold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1–40,0 kg: 2 ml na merilno kapalko
Stronghold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1–60,0 kg: 3 ml na merilno kapalko

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/99/014/001-016

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25/11/1999.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA, 15 mg (3 in 15 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold 15 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

selamektin 15 mg/merilno kapalko

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

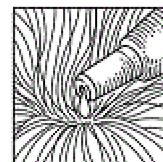
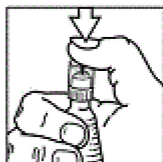
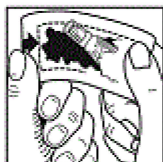
4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi, ki tehtajo $\leq 2,5$ kg.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.
Shranjujte v originalni ovojnini na suhem mestu.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/99/014/001 (3 merilne kapalke)

EU/2/99/014/012 (15 merilnih kapalk)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 in 6 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold 30 mg kožni nanos, raztopina
Stronghold 60 mg kožni nanos, raztopina
Stronghold 120 mg kožni nanos, raztopina
Stronghold 240 mg kožni nanos, raztopina
Stronghold 360 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

selamektin 30 mg/merilno kapalko
selamektin 60 mg/merilno kapalko
selamektin 120 mg/merilno kapalko
selamektin 240 mg/merilno kapalko
selamektin 360 mg/merilno kapalko

3. VELIKOST 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

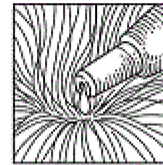
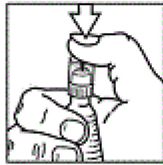
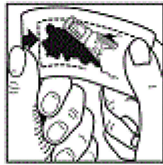
4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, ki tehtajo 2,6–5,0 kg.
Psi, ki tehtajo 5,1–10,0 kg.
Psi, ki tehtajo 10,1–20,0 kg.
Psi, ki tehtajo 20,1–40,0 kg.
Psi, ki tehtajo 40,1–60,0 kg.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.
Shranjujte v originalni ovojnini na suhem mestu.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 merilne kapalke)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 merilnih kapalkt)
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 merilne kapalke)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 merilnih kapalk)
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 merilne kapalke)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 merilnih kapalk)
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 merilne kapalke)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 merilnih kapalk)
EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 merilne kapalke)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 merilnih kapalk)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA, 45 mg, 60 mg (3 in 6 merilnih kapalk)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold 45 mg kožni nanos, raztopina
Stronghold 60 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

selamektin 45 mg/merilno kapalko
selamektin 60 mg/merilno kapalko

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

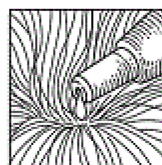
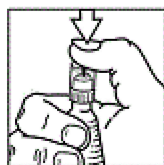
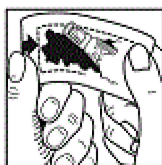
4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke, ki tehtajo 2,6–7,5 kg.
Mačke, ki tehtajo 7,6–10,0 kg.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.
Shranjujte v originalni ovojnini na suhem mestu.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 merilne kapalke)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 merilnih kapalk)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 merilne kapalke)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 merilnih kapalk)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold



2. KOLIČINA UČINKOVIN

15 mg selamektina za mačke in 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 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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Stronghold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1–60,0 kg

2. Sestava

Vsak enkratni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

	velikost odmerka (ml)	selamektin (mg)
Stronghold 15 mg za mačke in 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

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen 0,8 mg/ml.
Brezbarvna do rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Mačke in psi:

- **Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**, ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides spp.* - zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovoidnega delovanja zdravila. Zdravilo deluje ovoidno 3 tedne po aplikaciji. Mesečno zdravljenje brijih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo lahko uporabljamo kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, zaradi svojega ovoidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.
- **Preprečevanje obolenj zaradi infestacij z mikrofilarijami, razvojno obliko *Dirofilarie immitis***, z mesečnim nanosom.
Zdravilo lahko varno dajemo tudi živalim, okuženim z odraslimi oblikami parazita. Kljub temu se priporoča (v skladu z dobro veterinarsko prakso), da vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v

državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred dajanjem zdravila, testiramo na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*. V okviru preprečevanja dirofilarioze priporočamo periodično testiranje psov na morebitno okužbo z odraslo dirofilarijo, tudi takrat, ko zdravilo uporabljamo mesečno. To zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.

- **Zatiranje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).**

Mačke:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*)
- Zatiranje odraslih nematodov (*Toxocara cati*)
- Zatiranje odraslih črevesnih nematodov (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*)
- Zatiranje garij vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei*)
- Zatiranje odraslih črevesnih nematodov (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikacije

Zdravila ne uporabljamo pri živalih, mlajših od 6 tednov. Zdravila ne uporabljamo pri močno obolelih mačkah, pri mačkah, ki so močno oslABLJENE ali podhranjene (glede na velikost in starost).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

2 uri po nanosu lahko živali kopamo, učinkovitost zdravila se ne zmanjša.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali. Šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu ne zmanjša učinkovitosti zdravila.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašamo neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmerek nanesemo točno po navodilih; tako količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšamo. Pri znatnejšem lizanju se lahko pri mačkah pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se nanaša le na površino kože. Zdravila se ne sme dati peroralno ali parenteralno.

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

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

Zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitenega pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vnetljivosti.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte z vodo in milom, še zlasti tiste dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. V primeru nenamernega stika z očmi, le-te takoj izperite z obilo vode in se takoj posvetujte z zdravnikom ter mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izogibamo se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Na dan, ko živalim date zdravilo, se morajo otroci izogibati stiku z živalmi in živali ne smejo spati skupaj s svojimi lastniki, še posebej ne z otroki. Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in preprečiti dosegljivost otrokom.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravljene živali se najmanj dve uri po zdravljenju ne smejo kopati v tekočih vodah.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri brejih in doječih psih in mačkah.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih mačkah in psih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri testiranju na terenu niso opazili medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali kirurškimi in medicinskimi postopki.

Preveliko odmerjanje:

Zdravilo so dajali v desetkratnem priporočenem odmerku in niso opazili nobenih neželenih učinkov. Po trikratnem priporočenem odmerku zdravila, ki so ga dali mačkam in psom, inficiranim z odraslimi filarijami, niso opazili neželenih učinkov. Zdravilo so v trikratnem priporočenem odmerku uporabljali pri mačjih in pasjih samcih in samicah za vzrejo, vključno z brejimi in doječimi živalmi z leglom mladičev ter v petkratnem priporočenem odmerku pri kolijih, občutljivih na ivermektin, vendar niso opazili nobenih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
alopecija na mestu nanosa ^{1,2} (blaga), sprememba dlake na mestu nanosa ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
draženje na mestu nanosa ^{1,4} , nevrološki znaki (vključno z epileptični napadi) ⁵

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
sprememba dlake na mestu nanosa ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
nevrološki znaki (vključno z epileptični napadi) ⁵

¹ Običajno sama izzveni, vendar je v nekaterih okoliščinah lahko uporabno simptomatsko zdravljenje.

²Blaga in prehodna.

³ Lokalno začasno zlepljanje dlak na mestu nanosa in/ali občasno pojavljanje majhne količine belega prahu, ki običajno izgine v 24 urah po zdravljenju in ne vpliva na varnost ali učinkovitost zdravila.

⁴Blago in prehodno.

⁵Reverzibilno kot pri drugih makrocikličnih laktonih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na začetek vratu, pred lopatici.

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, dajemo naenkrat le enkratni priporočen odmerek 6 mg/kg. Ustrezen čas zdravljenja za posamezne parazite je naveden v spodnji tabeli.

Odmerke se določi skladno s spodnjo tabelo:

Mačke (kg)	Barva zaporke merilne kapalke	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen dajanja (velikost merilne kapalke, ml)
≤ 2,5	roza	15	60	0,25
2,6–7,5	modra	45	60	0,75
7,6–10,0	rjavosiva	60	60	1,0
> 10		Ustrezna kombinacija merilnih kapalk	60	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Psi (kg)	Barva zaporke merilne kapalke	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen dajanja (velikost merilne kapalke, ml)
≤ 2,5	roza	15	60	0,25
2,6–5,0	vijolična	30	120	0,25
5,1–10,0	rjava	60	120	0,5
10,1–20,0	rdeča	120	120	1,0
20,1–40,0	zelena	240	120	2,0
40,1–60,0	barva slive	360	120	3,0
> 60		Ustrezna kombinacija merilnih kapalk	60/120	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (psi in mačke)

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

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo dajati v mesečnih intervalih, začenši mesec dni pred boljšo sezono. Z zmanjševanjem populacije bolh, mesečno zdravljenje brejih in doječih psic omogoča preprečevanje infestacije z bolhami pri mladičih, do sedmega tedna starosti.

Zdravilo se lahko uporablja tudi kot del strategije zdravljenja pri alergijskem dermatitisu, ki ga povzročajo bolhe. V ta namen ga dajemo enkrat mesečno.

Preprečevanje obolenja pri dirofilariozi (srčna glista) (mačke in psi)

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 mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če ste kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma povečali, boste s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Če s tem zdravilom nadomestite drugo zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, je treba prvi odmerek dati v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infekcij z nematodi (mačke in psi):

Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje infestacij z ušmi (psi in mačke)

Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij (mačke)

Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij (psi)

Dati je treba en odmerek zdravila. V času zdravljenja moramo nežno odstraniti iz zunanjega ušesnega kanala odstraniti morebitno vsebino. Priporočamo, da veterinar ponovno pregleda žival 30 dni po prvem zdravljenju, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

Zdravljenje infekcij z *Ancylostoma tubaeformae* (mačke)

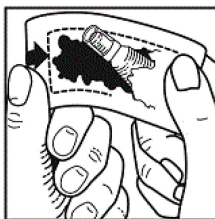
Dati je treba en odmerek zdravila.

Zdravljenje garij vrste *Sarcoptes* (psi)

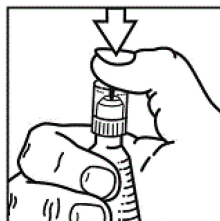
Za popolno odpravo garij je potrebno enkratni odmerek zdravila dati dva zaporedna meseca.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

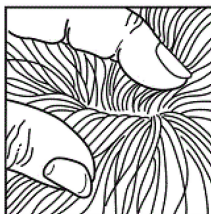
Merilno kapalko vzemite iz zaščitnega ovoja.



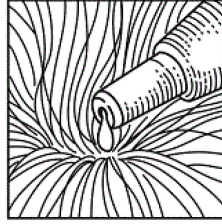
Merilno kapalko držite pokončno, močno pritisnite zaporko, da predrete aplikator, nato pa odstranite zaporko.



Razmaknite dlako na začetku vratu (pred lopaticami), da se pokaže nekoliko kože.



Konico merilne kapalke z zdravilom namestite neposredno na kožo in ne masirajte. Merilno kapalko močno stisnite, da se vsa vsebina izprazni na enem mestu. Pazite, da zdravilo ne pride v stik z vašimi prsti.



Zdravila ne nanašajte na mokro dlako živali. Šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu ne zmanjša učinkovitosti zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C. Shranjujte v originalni ovojnini na suhem mestu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Zdravilo je na voljo v obojnini s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk), s šestimi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk, razen merilna kapalka s 15 mg selamektina) ali v obojnini s petnajstimi merilnimi kapalkami (samo merilna kapalka s 15 mg selamektina).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@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

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

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

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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