

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 2,5–5 kg
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 5–10 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

veikliųjų medžiagų:

Stronghold Plus užlašinamasis tirpalas	Vieneto dozė (ml)	selamektino (mg)	sarolanero (mg)
≤ 2,5 kg katėms	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg katėms	0,5	30	5
> 5–10 kg katėms	1	60	10

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas	0,2 mg/ml
Dipropilenglikolio monometilo eteris	
Izopropilo alkoholis	

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos užlašinamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišriam užsikrėtimui parazitais (erkėmis, blusomis, plaukagraužiais, virškinamojo trakto arba širdies kirmėlėmis) ar jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudojamas tik tada, kai tuo pačiu metu reikalingas gydymas nuo erkių ir vieno arba daugiau kitų tikslinių parazitų.

Ektoparazitai

- Gydyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį blusoms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites. Vaistas 5 sav. žudančiai veikia suaugusias blusas prieš joms padedant kiaušinėlius. Dėl kiaušinėlių ir lervų žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- *Dipylidium caninum*, pernešamo *Ctenocephalides felis*, užkrėtimo rizikai mažinti vieną mėnesį po gydymo. Poveikis yra netiesioginis dėl produkto aktyvumo prieš vektorius.
- Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.
- Gydyti esant užsikrėtimui erkėmis. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį erkėms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites nuo *Ixodes ricinus* ir *Ixodes hexagonus*, bei 4 sav. – nuo *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

- Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).
- Gydyti esant užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*).
- Gydyti esant užsikrėtimui niežų erkėmis (*Notoedres cati*).

Erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos sarolanero.

Nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) ir suaugusiais ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, profilaktikai skiriant kas mėnesį.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergančioms kitomis ligomis, nusilpusioms ar per mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą profilaktiškai, visiems 6 mėn. amžiaus ar vyresniems gyvūnams, gyvenantiems šalyse, kur yra ligos vektorių, rekomenduojama atlikti tyrimus ir nustatyti, ar jie turi suaugusių širdies kirmėlių.

Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*. Naudojant gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nesukėlė saugumo problemų.

Nors paprastai nereikalaujama, tačiau tam tikrais atvejais atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti periodinių tyrimų, skirtų nustatyti užsikrėtimą širdies kirmėlėmis, potencialią naudą.

Erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos sarolaneru, todėl negalima atmesti erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti ne jaunesnėms kaip 8 sav. amžiaus katėms ir sveriančioms ne mažiau kaip 1,25 kg.

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaisto negalima naudoti, kol gyvūno kailis šlapias.

Gydant nuo ausų erkių vaisto negalima lašinti tiesiai į ausies landą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų vaisto. Prarijus daugiau vaisto, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip padidėjęs seilėtekis, vėmimas, išmatų suminkštėjimas ar sumažėjęs ėdimas, paprastai išnykstantys be gydymo.

Gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Iki naudojimo veterinarinį vaistą reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad nuo tiesioginio sąlyčio su veterinariniu vaistu būtų apsaugoti vaikai. Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali sudirginti akis. Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant akių lietimą rankomis. Reikia vengti tiesiogiai liesti gydytus gyvūnus, kol neišdžiūvusi užlašinimo vieta. Panaudojus veterinarinį vaistą būtina nusiplauti rankas, taip pat nedelsiant su muilu ir vandeniu nuplauti sąlyti su veterinariniu vaistu turėjusią odą. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant plauti vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikams negalima žaisti su gydytomis katėmis 4 val. po gydymo. Rekomenduojama gyvūnus gydyti vakare. Gydymo dieną gyvūnams neturėtų būti leista miegoti vienoje lovoje su šeiminingais, ypač vaikais.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Veterinarinis vaistas labai degus. Jį reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Niežulys užlašinimo vietoje ¹ , užlašinimo vietos nuplikimas ² Paraudimas ² Seilėtekis ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Traukuliai ³ , ataksija ³ Vėmimas ³ , viduriavimas ³

¹ Lengvas ir laikinas.

² Lengvas iki vidutinio.

³ Dažniausiai laikinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Vis dėlto selamektinas yra vertinamas kaip saugus naudoti veisiamoms, vaikingoms ar žindančioms katėms. Nors sarolanero saugumas veisiamoms, vaikingoms arba žindančioms katėms

nevertintas, laboratoriniais sarolanero tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių lauko tyrimų metu šio veterinarinio vaisto sąveika su kitais įprastai naudojamais veterinariniais vaistais nenustatyta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Veterinarinį vaistą reikia užlašinti vieną kartą vadovaujantis toliau pateikta lentele (atitinkamai skiriant mažiausiai 6 mg/kg selamektino ir 1 mg/kg sarolanero).

Katės kūno svoris (kg)	Pipetės tūris (ml)	Naudotinas pipečių skaičius ir stiprumas		
		15 mg/2,5 mg (geltonu dangteliu)	30 mg/5 mg (oranžiniu dangteliu)	60 mg/10 mg (žaliu dangteliu)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Atitinkamas pipečių derinys		

Naudojimo būdas ir metodas

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes. Prieš pat naudojimą pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

Laikant pipetę dangteliu aukštyr reikia lengvai spustelėti dangtelį ir pradurti pipetės sandariklį, tada dangtelį nuimti.

Praskirti plaukus katės keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis. Priglausti pipetės galiuką tiesiai prie odos, nemasažuoti.

Tvirtai suspausti pipetę 3–4 kartus, norint išspausti visą jos turinį vienoje vietoje. Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



Užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikiai kosmetiniai pakitimai, tokie kaip laikinas plaukų sulipimas ar pasišiaušimas, riebaluotumas arba sausos baltos apnašos, paprastai praeinantys per 24 val. po vaisto naudojimo. Šie poveikiai neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

Gydymo planas

Blusos ir erkės

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolei veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų / erkių aktyvumo laikotarpį remiantis vietos epidemiologine situacija.

Užlašinus šio veterinariniu vaisto, suaugusios blusos ant gyvūno žūsta paprastai per 24 val., nededami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Taip sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų gyvenimo ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti esamą aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinę dozę reikia skirti mėnesio laikotarpiu po paskutinio kontakto su uodais. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą šio veterinarinio vaisto dozę turėtų būti skirta ne vėliau kaip 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Gydymas esant užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ir ankilostomais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Dėl pakartotinio gydymo poreikio ir dažnumo reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Gydymas esant užsikrėtimui plaukagraužiais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas esant užsikrėtimui ausų erkėmis

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo, gyvūną turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, siekiant nustatyti, ar reikalingas antrasis lašinimas.

Gydymas esant užsikrėtimui niežų erkėmis

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kačiukams nuo 8 sav. amžiaus iki 8 kartų iš eilės kas 28 dienas naudojus iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę, kliniškai svarbių nepalankių reakcijų nepastebėta, išskyrus vieną katę, kuriai, skyrus 5 kartus didesnę už didžiausią veterinarinio vaisto dozę, pasireiškė trumpalaikis padidėjęs jautrumas prisilietimui, piloerekcija, vyzdžių išsiplėtimas ir nestiprus drebėjimas, praėję be gydymo.

Atsitiktinai prarijus pilną veterinarinio vaisto dozę, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip seilėtekis, suminkštėjusios išmatos, sumažėjęs ėdimas, tačiau tai turėtų praeiti be gydymo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AA55

4.2. Farmakodinamika

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai sutrikdo nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas žudančiai veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas. Selamektinas veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.), taip pat erkes (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), plaukagraužius (*Felicola subrostratus*) ir virškinamojo trakto nematodus (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Taip pat įrodytas poveikis širdies kirmėlių (*D. immitis*) lervoms.

Poveikis blusoms pasireiškia per 24 val. ir trunka 5 savaites po vaisto užlašinimo.

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Svarbiausias sarolanero veikimo vabzdžiuose ir erkėse taikinyis yra funkcinė ligandų valdomų chlorido kanalų (GASR receptorių ir glutamato receptorių) blokada. Sarolaneras blokuoja vabzdžių ir erkių centrinėje nervų sistemoje esančius GASR receptorių ir glutamato receptorių valdomus chloridų kanalus. Sarolanero suardyti šie receptoriai neleidžia GASR ir glutamato valdomiems chloridų jonų kanalams priimti chlorido jonų, o tai sukelia padidėjusį tikslinių parazitų nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Sarolaneras pasižymi didesne veikimo galia blokuoti vabzdžio / erkės receptorius, palyginti su žinduolių receptoriais. Sarolaneras nesąveikauja su žinomomis kitų nikotininių ar GASRerginių insekticidų, tokių kaip neonikotinoidai, fiprolai, milbemicinai, avermektinai ir ciklodienai, prisijungimo vietomis. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir keletą erkių rūšių, tokių kaip *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 24 val. po jų prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto užlašinimo.

Selamektinas ir sarolaneras sumažina *Dipylidium caninum* infekcijos, perduodamos per *Ctenocephalides felis*, riziką, sunaikindami blusas prieš ligai persiduodant.

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus Stronghold Plus ant odos, abi medžiagos – selamektinas ir sarolaneras, yra gerai absorbuojamos, esant atitinkamai 40,5 % ir 57,9 % vidutiniam biologiniam prieinamumui, ir sistemiškai pasiskirsto. Užlašinus katėms ant odos, selamektinas ir sarolaneras yra žemo klirens junginiai, kuriems būdingas ilgas, atitinkamai 12,5 d. ir 41,5 d. pusinės eliminacijos laikas.

Pagrindinis selamektino šalinimo būdas katėms yra su išmatomis ir daugiausia pirminio junginio forma. Selamektino metabolitų nustatymas išmatose parodė, kad metabolinis klirensas taip pat prisideda prie šalinimo. Pagrindinis sarolanero šalinimo būdas yra pirminio sarolanero pašalinimas su tulžimi, prisidedant metaboliniam klirensui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Neišimti pipetės iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošta naudoti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Peratomos polipropilininės vienos dozės pipetės, atskirai supakuotos į lizdines plokšteles iš aliuminio ir aliuminio-PVC.

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ≤ 2,5 kg: 0,25 ml pipetėje.

Stronghold Plus, 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 2,5–5 kg: 0,5 ml pipetėje.

Stronghold Plus, 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 5–10 kg: 1 ml pipetėje.

Šis veterinarinis vaistas tiekiamas pakuotėmis po tris pipetes (visų dydžių pipetės) ir po šešias pipetes (visų dydžių pipetės) kartoninėse dėžutėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/204/001–006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-02-09.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas > 2,5–5 kg
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas > 5–10 kg

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

15 mg selamektino/2,5 mg sarolanero/pipetėje
30 mg selamektino/5 mg sarolanero/pipetėje
60 mg selamektino/10 mg sarolanero/pipetėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Neišimti pipetės iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošta naudoti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

≤ 2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg

selamektinas/sarolaneras

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold Plus



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 2,5–5 kg
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas katėms > 5–10 kg

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

veikliųjų medžiagų:

Stronghold Plus užlašinamasis tirpalas	Vieneto dozė (ml)	selamektino (mg)	sarolanero (mg)
≤ 2,5 kg katėms	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg katėms	0,5	30	5
> 5–10 kg katėms	1	60	10

Pagalbinių medžiagų:

Butilhidroksitoluenas 0,2 mg/ml.

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos užlašinamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišriam užsikrėtimui parazitais (erkėmis, blusomis, plaukagraužiais, virškinamojo trakto arba širdies kirmėlėmis) ar jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudotinas tik tada, kai tuo pačiu metu reikalingas gydymas nuo erkių ir vieno arba daugiau kitų tikslinių parazitų.

Ektoparazitai

- Gydyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį blusoms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites. Vaistas 5 sav. žudančiai veikia suaugusias blusas prieš joms padedant kiaušinėlius. Dėl kiaušinėlių ir lervų žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.
- *Dipylidium caninum*, pernešamo *Ctenocephalides felis*, užkrėtimo rizikai mažinti vieną mėnesį po gydymo. Poveikis yra netiesioginis dėl produkto aktyvumo prieš vektorius.
- Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.
- Gydyti esant užsikrėtimui erkėmis. Šis veterinarinis vaistas turi greitą ir išliekamąjį žudomąjį poveikį erkėms ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 5 savaites nuo *Ixodes ricinus* ir *Ixodes hexagonus*, bei 4 sav. – nuo *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.
- Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).
- Gydyti esant užsikrėtimui plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*).
- Gydyti esant užsikrėtimui niežų erkėmis (*Notoedres cati*).

Erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos sarolanero.

Nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*) ir suaugusiais ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Širdies kirmėlių ligos, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, profilaktikai skiriant kas mėnesį.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sergančioms kitomis ligomis, nusilpusioms ar per mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą profilaktiškai, visiems 6 mėn. amžiaus ar vyresniams gyvūnams, gyvenantiems šalyse, kur yra ligos vektorių, rekomenduojama atlikti tyrimus ir nustatyti, ar jie turi suaugusių širdies kirmėlių.

Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*. Naudojant gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nesukėlė saugumo problemų.

Nors paprastai nereikalaujama, tačiau tam tikrais atvejais atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti periodinių tyrimų, skirtų nustatyti užsikrėtimą širdies kirmėlėmis, potencialią naudą.

Erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos sarolaneru, todėl negalima atmesti erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti ne jaunesnėms kaip 8 sav. amžiaus katėms ir sveriančioms ne mažiau 1,25 kg.

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaisto negalima naudoti, kol gyvūno kailis šlapias.

Gydant nuo ausų erkių vaisto negalima lašinti tiesiai į ausies landą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų vaisto. Prarijus daugiau vaisto, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip padidėjęs seilėtekis, vėmimas, išmatų suminkštėjimas ar sumažėjęs ėdimas, paprastai išnykstantys be gydymo.

Gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių bent 30 min. Arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Iki naudojimo veterinarinį vaistą reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad nuo tiesioginio sąlyčio su veterinariniu vaistu būtų apsaugoti vaikai. Panaudotas pipetės reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali sudirginti akis. Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant akių lietimą rankomis. Reikia vengti tiesiogiai liesti gydytus gyvūnus, kol neišdžiūvusi užlašinimo vieta.

Panaudojus veterinarinį vaistą būtina nusiplauti rankas, taip pat nedelsiant su muilu ir vandeniu nuplauti sąlyti su veterinariniu vaistu turėjusią odą. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant plauti vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Vaikams negalima žaisti su gydytomis katėmis 4 val. po gydymo. Rekomenduojama gyvūnus gydyti vakare. Gydymo dieną gyvūnams neturėtų būti leista miegoti vienoje lovoje su šeimininkais, ypač vaikais.

Veterinarinis vaistas labai degus. Jį reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Vis dėlto selamektinas yra vertinamas kaip saugus naudoti veisiamoms, vaikingoms ar žindančioms katėms. Nors sarolanero saugumas veisiamoms, vaikingoms arba žindančioms katėms nevertintas, laboratoriniais sarolanero tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių lauko tyrimų metu šio veterinarinio vaisto sąveika su kitais įprastai naudojamais veterinariniais vaistais nenustatyta.

Perdozavimas

Kačiukams nuo 8 sav. amžiaus iki 8 kartų iš eilės kas 28 dienas naudojus iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę, kliniškai svarbių nepalankių reakcijų nepastebėta, išskyrus vieną katę, kuriai, skyrus 5 kartus didesnę už didžiausią vaisto dozę, pasireiškė trumpalaikis padidėjęs jautrumas prisilietimui, piloerekcija, vyzdžių išsiplėtimas ir nestiprus drebinimas, praėję be gydymo.

Atsitiktinai prarijus pilną vaisto dozę, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip seilėtekis, suminkštėjusios išmatos, sumažėjęs ėdimas, tačiau tai turėtų praeiti be gydymo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Niežulys užlašinimo vietoje ¹ , užlašinimo vietos nuplikimas ² Paraudimas ² Seilėtekis ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Traukuliai ³ , ataksija (koordinacijos praradimas) ³ Vėmimas ³ , viduriavimas ³

¹ Lengvas ir laikinas.

² Lengvas iki vidutinio.

³ Dažniausiai laikinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Veterinarinį vaistą reikia užlašinti vieną kartą vadovaujantis toliau pateikta lentele (atitinkamai skiriant mažiausiai 6 mg/kg selamektino ir 1 mg/kg sarolanero).

Katės kūno svoris (kg)	Pipetės tūris (ml)	Naudotinas pipečių skaičius ir stiprumas		
		15 mg/2,5 mg (geltonu dangteliu)	30 mg/5 mg (oranžiniu dangteliu)	60 mg/10 mg (žaliu dangteliu)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Atitinkamas pipečių derinys		

Blusos ir erkės

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolei veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų / erkių aktyvumo laikotarpį remiantis vietos epidemiologine situacija.

Užlašinus šio veterinarinio vaisto, suaugusios blusos ant gyvūno žūsta paprastai per 24 val., nededami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Taip sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų gyvenimo ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti esamą aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinę dozę reikia skirti mėnesio laikotarpiu po paskutinio kontakto su uodais. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Kai šiuo veterinariniu vaistu keičiamas kitas profilaktinis vaistas pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą šio veterinarinio vaisto dozę turėtų būti skirta ne vėliau kaip 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės skyrimo.

Gydymas esant užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ir ankilostomais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Dėl pakartotinio gydymo poreikio ir dažnumo reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Gydymas esant užsikrėtimui plaukagraužiais

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas esant užsikrėtimui ausų erkėmis

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo, gyvūną turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, siekiant nustatyti, ar reikalingas antrasis lašinimas.

Gydymas esant užsikrėtimui niežų erkėmis

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Vaisto negalima naudoti, kol gyvūno kailis šlapias.

Gydant nuo ausų erkių vaisto negalima lašinti tiesiai į ausies landą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų vaisto. Prarijus daugiau vaisto, gali pasireikšti trumpalaikiai virškinamojo trakto požymiai, tokie kaip padidėjęs seilėtekis, vėmimas, išmatų suminkštėjimas ar sumažėjęs ėdimas, paprastai išnykstantys be gydymo.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes. Prieš pat naudojimą pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

Laikant pipetę dangteliu aukštyn reikia lengvai spustelėti dangtelį ir pradurti pipetės sandariklį, tada dangtelį nuimti.

Praskirti plaukus katės keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis. Priglausti pipetės galiuką tiesiai prie odos, nemasažuoti.

Tvirtai suspausti pipetę 3–4 kartus, norint išspausti visą jos turinį vienoje vietoje. Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



Užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikiai kosmetiniai pakitimai, tokie kaip laikinas plaukų sulipimas ar pasišiaušimas, riebaluotumas arba sausos baltos apnašos, paprastai praeinantys per 24 val. po vaisto naudojimo. Šie poveikiai neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Neišimti pipetės iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošta naudoti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės, lizdinės plokštelės ir pipetės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/16/204/001–006

Šis veterinarinis vaistas tiekiamas pakuotėmis po tris pipetes (visų dydžių pipetės) ir po šešias pipetes (visų dydžių pipetės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@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**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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**17. Kita informacija**

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas žudančiai veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas,

žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas. Selamektinas veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.), taip pat erkes (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), plaukagraužius (*Felicola subrostratus*) ir virškinamojo trakto nematodus (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Taip pat įrodytas poveikis širdies kirmėlių (*D. immitis*) lervoms.

Poveikis blusoms pasireiškia per 24 val. ir trunka 5 savaites po vaisto užlašinimo.

Sarolaneras yra izoksazolino šeimai priklausantis akaricidas ir insekticidas. Sarolaneras veikia suaugusias blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir keletą erkių rūšių, tokių kaip *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Poveikis erkėms (*I. ricinus*) pasireiškia per 24 val. po jų prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto užlašinimo.