

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke > 5–10 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka jedinična doza (pipeta) sadrži:

Djelatne tvari:

Stronghold Plus otopina za nakapavanje	jedinična doza (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Mačke ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Mačke > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Mačke > 5–10 kg	1	60	10

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidroksitoluen	0,2 mg/ml
Dipropilenglikol monometil eter	
Izopropilni alkohol	

Bistra, bezbojna do žuta otopina za nakapavanje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke koje su infestirane ili su pod rizikom od miješanih parazitskih infestacija krpeljima, buhama, ušima, grinjama, gastrointestinalnim nematodima ili srčanim crvima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv krpelja te jednog ili više drugih ciljnih parazita.

Ektoparaziti:

- Za tretiranje i prevenciju infestacija buhama (*Ctenocephalides* spp.). Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod neposredno i trajno ubija buhe i djeluje protiv novih infestacija tijekom 5 tjedana. Proizvod ubija odrasle buhe prije nego izlegu jajašca tijekom 5 tjedana. Svojim ovoidnim i larvicidnim djelovanjem ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.
- Za smanjenje rizika od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa preko *Ctenocephalides felis* tijekom jednog mjeseca nakon tretmana. Učinak je neizravan zbog djelovanja proizvoda na vektora.
- Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

- Tretiranje infestacija krpeljima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ima neposredan i trajan akaricidni učinak tijekom 5 tjedana na *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, a 4 tjedna na *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tretiranje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*).
- Tretiranje infestacija paušima (*Felicola subrostratus*)
- Tretiranje notoedrične šuge (*Notoedres cati*).

Krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i početi hraniti da bi postali izloženi sarolaneru.

Nematode:

- Tretiranje odraslih oblića (*Toxocara cati*) i odraslih crijevnih nematoda (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencija bolesti izazvane srčanim crvom *Dirofilaria immitis*, primjenom jedanput mjesečno.

3.3 Kontraindikacije

Ne smije se upotrebljavati na mačkama koje imaju druge istodobne bolesti ili su oslabljene i premale tjelesne mase (za veličinu i dob).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

U skladu s dobrom veterinarskom praksom, preporučuje se sve životinje stare 6 mjeseci ili više, koje žive u zemljama gdje postoji vektor, testirati na prisutnost infestacije odraslim srčanim crvima, prije nego se započne tretiranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih *D. immitis*. Primjena na životinjama infestiranim odraslim srčanim crvima nije predstavila sigurnosni rizik.

Iako se rutinski ne provodi, u pojedinim slučajevima odgovorni veterinar treba razmotriti potencijalne koristi od periodičnog testiranja na invaziju srčanim crvom.

Krpelji se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi sarolaneru, stoga se ne može isključiti prijenos zaraznih bolesti koje prenose krpelji.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda indicirana je kod mačaka starih najmanje 8 tjedana i s tjelesnom masom od najmanje 1,25 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati samo na površinu kože. Ne smije se primjenjivati oralno ni parenteralno.

Ne smije se aplicirati kada je dlaka životinje mokra.

Kod tretiranja ušne šuge, ne smije se aplicirati izravno u ušni kanal.

Važno je aplicirati dozu na način koji je indiciran kako bi životinju spriječili u lizanju i gutanju proizvoda. U slučaju gutanja značajne količine, mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput prekomjernog slinjenja, povraćanja, meke stolice ili smanjenog unosa hrane, ali ti se učinci obično povlače bez liječenja.

Tretirane životinje držite podalje od vatre i drugih zapaljivih izvora tijekom 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 veterinarsko-medicinski proizvod štetan u slučaju gutanja. Čuvajte veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe kako biste spriječili djecu u izravnom pristupu veterinarsko-medicinskom proizvodu. Upotrijebljene pipete treba odmah baciti. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nadražnost očiju. Izbjegavajte dodir s očima, uključujući dodirivanje oka rukom. Izbjegavajte izravni dodir s tretiranim životinjama dok se tretirano područje ne osuši. Operite ruke nakon upotrebe te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u dodir s kožom. U slučaju nehotične izloženosti očiju proizvodu, odmah oči isperite vodom, odmah potražite medicinski savjet te pokažite liječniku uputu o VMP-u ili etiketu.

Djeca se ne smiju igrati s tretiranim mačkama, tijekom 4 sata nakon tretiranja. Preporučuje se životinje tretirati uvečer. Na dan tretiranja, tretiranim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju na krevetu s vlasnikom, a osobito ne s djecom.

Osobe s osjetljivom kožom ili utvrđenom alergijom na veterinarsko-medicinske proizvode ove vrste, trebaju oprezno rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo zapaljiv. Čuvati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

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.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Pruritus na mjestu primjene ¹ , alopecija na mjestu primjene ² Eritem ² Slinjenje ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Konvulzije ³ , ataksija ³ Povraćanje ³ , Proljev ³

¹ blago i prolazno.

² blago do umjereno.

³ prolazno uglavnom.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, 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, laktacija i plodnost:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod životinja namijenjenih za rasplod. Međutim, selamektin se smatra sigurnim za primjenu kod rasplodnih i gravidnih mačaka te mačaka tijekom laktacije. Iako sigurnost sarolanera nije evaluirana

kod rasplodnih, gravidnih ili mačaka tijekom laktacije, laboratorijska ispitivanja sa sarolanerom na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenih učinaka. Upotrebljavajte samo nakon što odgovorni veterinar procijeni koristi i rizike.

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

Za vrijeme kliničkog terenskog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena nakapavanjem.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati kao jednu aplikaciju nakapavanjem (topikalno), u skladu sa sljedećom tablicom (što odgovara minimumu od 6 mg/kg selamektina i 1 mg/kg sarolanera).

Tjelesna masa mačke (kg)	Sadržaj pipete (ml)	Jačina i broj pipeta koje treba primijeniti		
		15 mg/2,5 mg (žuti poklopac)	30 mg/5 mg (narančasti poklopac)	60 mg/10 mg (zeleni poklopac)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Prikladna kombinacija pipeta			

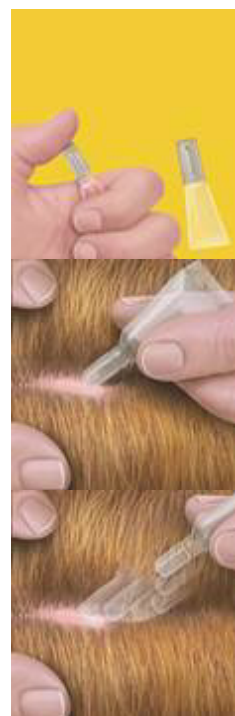
Način i put primjene

Primijenite topikalno na kožu na bazi vrata ispred lopatica. Pipetu treba izvaditi iz zaštitnog pakiranja neposredno prije primjene.

Držeći pipetu uspravno, čvrsto pritisnite poklopac kako biste probušili brtvu aplikatora, a zatim skinite poklopac.

Razdvojite dlaku na bazi vrata mačke ispred lopatica kako biste izložili malo područje kože. Aplicirajte vrh pipete izravno na kožu, bez masiranja.

Čvrsto stisnite pipetu 3–4 puta da biste ispraznili sadržaj na jedno mjesto. Izbjegavajte kontakt između proizvoda i svojih prstiju.



Mogući su prolazni kozmetički učinci na mjestu aplikacije, poput privremenog stvaranja grudica ili šiljaka na dlaci, masnoće ili suhih bijelih naslaga, ali obično nestaju u roku od 24 sata poslije

apliciranja proizvoda. Ovi učinci ne utječu na sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Raspored liječenja

Buhe i krpelji

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhom ovaj veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati u intervalima od jednog mjeseca te nastaviti primjenu tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda odrasle buhe na životinji ugibaju u roku od 24 sata, ne proizvode vitalna jajašca, a larve (nalaze se samo u okolišu) također ugibaju. Ovime se zaustavlja reprodukcija buha, prekida životni ciklus buha što može pomoći u kontroli postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.

Prevenција bolesti srčanog crva

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar jednog mjeseca od prve izloženosti životinje komarcima te jednom mjesečno nakon toga do kraja sezone komaraca. Završna doza mora se dati unutar jednog mjeseca od zadnjeg izlaganja komarcima. Ako se doza propusti, a mjesečni interval između doziranja prekorači, tada će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda bez odgode te ponovni nastavak mjesečnog doziranja minimizirati mogućnost za razvoj odraslih srčanih crva. Kada veterinarsko-medicinski proizvod zamjenjuje neki drugi veterinarsko-medicinski proizvod za prevenciju pojave srčanog crva, unutar programa prevencije pojave srčanih crva, prvu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je dati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tretiranje infestacija oblicima i nematodama

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Potreba i učestalost ponovnog tretiranja trebaju biti u skladu sa savjetima veterinara koji propisuje veterinarsko-medicinski proizvod.

Tretiranje infestacije paušima

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tretiranje ušnih šugaraca

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Zatražite dodatni veterinarski pregled 30 dana nakon tretiranja da bi se odredilo je li potrebna druga primjena.

Tretiranje notoedrične šuge

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

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

Nisu zabilježene klinički značajne nuspojave kod mačića u dobi od 8 tjedana tretiranih količinom do 5 puta većom od maksimalne preporučene doze veterinarsko-medicinskog proizvoda u 8 uzastopnih tretiranja, u intervalima od 28 dana, osim jedne mačke kojoj je primijenjena 5 puta veća količina doze veterinarsko-medicinskog proizvoda od maksimalne, a koja je manifestirala prolaznu preosjetljivost na dodir, nakostriješenost, midrijazu i blagi tremor, koji su se povukli bez liječenja.

Nakon nehotičnog gutanja pune doze proizvoda mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput slinjenja, meke stolice, povraćanja i smanjenog unosa hrane, međutim, trebali bi se povući bez liječenja.

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: QP54AA55

4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polusintetički spoj iz klase avermekтина. Selamektin paralizira i/ili ubija širok raspon beskralježnjačkih parazita tako što interferira s provodnošću njihovih kloridnih kanala te time uzrokuje prekid normalne neurotransmisije. Tako dolazi do inhibicije električne aktivnosti živčanih stanica nematoda i mišićnih stanica artropoda, što dovodi do njihove paralize i/ili smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje protiv buha. Stoga učinkovito prekida životni ciklus buhe tako što ubija odrasle buhe (na životinji), sprječavajući izlijevanje iz jajašaca (na životinji i u njezinu okolišu) te tako što ubija larve (samo u okolišu). Debris s kućnih ljubimaca tretiranih selamektinom ubija jajašca i larve buha koji prethodno nisu bili izloženi selamektinu te time mogu pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji. Selamektin djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), pauži (*Felicola subrostratus*) i gastrointestinalnih nematoda (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Također je dokazano djelovanje protiv larve srčanog crva (*D. immitis*).

Djelotvornost protiv buha počinje unutar 24 sata i traje pet tjedana nakon aplikacije proizvoda.

Sarolaner je akaricid i insekticid koji pripada obitelji izoksazolina. Primarni cilj djelovanja sarolanera kod insekata i akarina je funkcionalna blokada ligandom kontroliranih kloridnih kanala (GABA-receptori i receptori glutamata). Sarolaner blokira GABA-om i glutamatom kontrolirane kloridne kanale u središnjem živčanom sustavu insekata i akarina. Sarolaner ometa ove receptore i time sprječava pohranu kloridnih iona u ionske kanale kontrolirane GABA-om i glutamatom, što rezultira povećanom stimulacijom živaca i smrću ciljnog parazita. Sarolaner iskazuje veću funkcionalnu potentnost za blokadu receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca. Sarolaner nema interakcija s poznatim mjestima vezanja insekticida nikotinskih ili drugih GABA-ergičkih insekticida, poput neonikotinoida, fiprola, milbemicina, avermekтина i ciklodiena. Sarolaner djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i nekoliko vrsti krpelja, kao što su *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Djelotvornost protiv krpelja (*I. ricinus*) počinje unutar 24 sata od njihova hvatanja na domaćina i traje jedan mjesec nakon aplikacije proizvoda.

Selamektin i sarolaner smanjuju rizik od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa preko *Ctenocephalides felis* ubijanjem buha prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

4.3 Farmakokinetika

Nakon topikalne primjene proizvoda Stronghold Plus, i selamektin i sarolaner dobro se apsorbiraju, sa srednjim vrijednostima bioraspoloživosti od 40,5 %, odnosno 57,9 % te se sistemski distribuiraju. Kod mačaka su selamektin i sarolaner spojevi s niskim klirensom i s dugim poluvijekom trajanja od 12,5 dana, odnosno 41,5 dana nakon topikalne primjene.

Kod mačaka je primarni put eliminacije selamektina kroz feces, a većina je osnovni spoj. Identifikacija metabolita selamektina u fecesu upućivala je na to da metabolički klirens također doprinosi eliminaciji. Primarni put eliminacije sarolanera je eliminacija osnovnog sarolanera putem žuči, uz doprinos metaboličkog klirensa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Nemojte vaditi pipetu iz blistera dok niste spremni za primjenu proizvoda.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Svjetlopropusne polipropilenske pipete s jediničnom dozom, pakirane pojedinačno u aluminijske i aluminijske/PVC blistere.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml po pipeti.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml po pipeti.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke > 5 –10 kg: 1 ml po pipeti.

Veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u pakiranjima od tri pipete (sve veličine pipeta) i šest pipeta (sve veličine pipeta) umetnutih u kartonske kutije. 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/2/16/204/001–006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/02/2017

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

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 KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu > 5 –10 kg

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

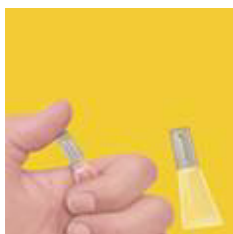
4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ne vaditi pipetu iz blistera prije nego je spremno za primjenu.

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/2/16/204/001 (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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold Plus



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamektin/sarolaner

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

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

PIPETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stronghold Plus



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 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 Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke > 5 –10 kg

2. Sastav

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

Djelatne tvari:

Stronghold Plus otopina za nakapavanje	jedinična doza (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Mačke $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Mačke $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Mačke > 5 –10 kg	1	60	10

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen 0,2 mg/ml

Bistra, bezbojna do žuta otopina za nakapavanje.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za mačke koje su infestirane ili su pod rizikom od miješanih parazitskih infestacija krpeljima, buhama, ušima, grinjama, gastrointestinalnim nematodima ili srčanim crvima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv krpelja te jednog ili više drugih ciljnih parazita.

Ektoparaziti:

- Za tretiranje i prevenciju infestacija buhama (*Ctenocephalides* spp.). Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod neposredno i trajno ubija buhe i djeluje protiv novih infestacija tijekom 5 tjedana. Proizvod ubija odrasle buhe prije nego što polože jaja u periodu od 5 tjedana. Svojim ovicidnim i larvicidnim djelovanjem ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.
- Za smanjenje rizika od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa preko *Ctenocephalides felis* tijekom jednog mjeseca nakon tretmana. Učinak je neizravan zbog djelovanja proizvoda na vektora.
- Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Tretiranje infestacija krpeljima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ima neposredan i trajan akaricidni učinak tijekom 5 tjedana na *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, a 4 tjedna na *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tretiranje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*).
- Tretiranje infestacija paušima (*Felicola subrostratus*).
- Tretiranje notoedrične šuge (*Notoedres cati*).

Krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i početi hraniti da bi postali izloženi sarolaneru.

Nematode:

- Liječenje protiv odraslih oblića (*Toxocara cati*) i odraslih crijevnih nematoda (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencija bolesti izazvane srčanim crvom *Dirofilaria immitis* primjenom jedanput mjesečno.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne smije se upotrebljavati na mačkama koje imaju druge istodobne bolesti ili su oslabljene i premale tjelesne mase (za veličinu i dob).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

U skladu s dobrom veterinarskom praksom, preporučuje se sve životinje stare 6 mjeseci ili više, koje žive u zemljama gdje postoji vektor, testirati na prisutnost infestacije odraslim srčanim crvima, prije nego se započne tretiranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih *D. immitis*. Primjena na životinjama infestiranim odraslim srčanim crvima nije predstavila sigurnosni rizik.

Iako se rutinski ne provodi, u pojedinim slučajevima odgovorni veterinar treba razmotriti potencijalne koristi od periodičnog testiranja na invaziju srčanim crvom.

Krpelji se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi sarolaneru, stoga se ne može isključiti prijenos zaraznih bolesti koje prenose krpelji.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda indicirana je kod mačaka starih najmanje 8 tjedana i s tjelesnom masom od najmanje 1,25 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati samo na površinu kože. Ne smije se primjenjivati oralno ni parenteralno.

Ne smije se aplicirati kada je dlaka životinje mokra.

Kod tretiranja ušne šuge, ne smije se aplicirati izravno u ušni kanal.

Važno je aplicirati dozu na način koji je indiciran kako bi životinju spriječili u lizanju i gutanju proizvoda. U slučaju gutanja značajne količine, mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput prekomjernog slinjenja, povraćanja, meke stolice ili smanjenog unosa hrane, ali ti se učinci obično povlače bez liječenja.

Tretirane životinje držite podalje od vatre i drugih zapaljivih izvora tijekom 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 veterinarsko-medicinski proizvod štetan u slučaju gutanja. Čuvajte veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe kako biste spriječili djecu u izravnom pristupu

proizvodu. Upotrijebljene pipete treba odmah baciti. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nadraženost očiju. Izbjegavajte dodir s očima, uključujući dodirivanje oka rukom. Izbjegavajte izravni dodir s tretiranim životinjama dok se tretirano područje ne osuši. Operite ruke nakon upotrebe te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u dodir s kožom. U slučaju nehotične izloženosti očiju proizvodu, odmah oči isperite vodom, odmah potražite medicinski savjet te pokažite liječniku uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe s osjetljivom kožom ili utvrđenom alergijom na veterinarsko-medicinske proizvode ove vrste trebaju oprezno rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Djeca se ne smiju igrati s tretiranim mačkama tijekom 4 sata nakon tretiranja. Preporučuje se životinje tretirati uvečer. Na dan tretiranja tretiranim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju na krevetu s vlasnikom, a osobito ne s djecom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo zapaljiv. Čuvati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

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.

Graviditet, laktacija i plodnost:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod životinja namijenjenih za rasplod. Međutim, selamektin se smatra sigurnim za primjenu kod rasplodnih i gravidnih mačaka te mačaka tijekom laktacije. Iako sigurnost sarolanera nije evaluirana kod rasplodnih, gravidnih ili mačaka tijekom laktacije, laboratorijska ispitivanja sa sarolanerom na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenih učinaka. Upotrebljavajte proizvod samo nakon što odgovorni veterinar procijeni koristi i rizike.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Za vrijeme kliničkog terenskog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Nisu zabilježene klinički značajne nuspojave kod mačića u dobi od 8 tjedana tretiranih količinom do 5 puta većom od maksimalne preporučene doze veterinarsko-medicinskog proizvoda, u 8 uzastopnih tretiranja, u intervalima od 28 dana, osim jedne mačke kojoj je primijenjena 5 puta veća količina doze veterinarsko-medicinskog proizvoda od maksimalne, a koja je manifestirala prolaznu preosjetljivost na dodir, nakostriješenost, midrijazu i blagi tremor, koji su se povukli bez liječenja.

Nakon nehotičnog gutanja pune doze proizvoda mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput slinjenja, meke stolice, povraćanja i smanjenog unosa hrane, međutim, trebali bi se povući bez liječenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačke:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Pruritus na mjestu primjene (svrbež) ¹ , alopecija na mjestu primjene (gubitak dlake) ² Eritem (crvenilo) ² Slinjenje ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Konvulzije ³ , ataksija (nekoordiniranost) ³ Povraćanje ³ , proljev ³

¹ blago i prolazno.

² blago do umjereno.

³ prolazno uglavnom.

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

Primjena nakapavanjem.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati kao jednu aplikaciju nakapavanjem (topikalno) u skladu sa sljedećom tablicom (što odgovara minimumu od 6 mg/kg selamektina i 1 mg/kg sarolanera).

Tjelesna masa mačke (kg)	Sadržaj pipete (ml)	Jačina i broj pipeta koje treba primijeniti		
		15 mg/2,5 mg (žuti poklopac)	30 mg/5 mg (narančasti poklopac)	60 mg/10 mg (zeleni poklopac)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Prikladna kombinacija pipeta			

Buhe i krpelji

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljom i buhom ovaj veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati u intervalima od jednog mjeseca te nastaviti primjenu tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda odrasle buhe na životinji ugibaju u roku od 24 sata, ne proizvode vitalna jajašca, a larve (nalaze se samo u okolišu) također ugibaju. Ovime se zaustavlja reprodukcija buha, prekida životni ciklus buha, što može pomoći u kontroli postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.

Prevenција bolesti srčanog crva

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar jednog mjeseca od prve izloženosti životinje komarcima te jednom mjesečno nakon toga do kraja sezone komaraca. Završna doza mora se dati unutar jednog mjeseca od zadnjeg izlaganja komarcima. Ako se doza propusti, a mjesečni interval između doziranja prekorači, tada će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda bez odgode te ponovni nastavak mjesečnog doziranja minimizirati mogućnost

za razvoj odraslih srčanih crva. Kada veterinarsko-medicinski proizvod zamjenjuje neki drugi veterinarsko-medicinski proizvod za prevenciju pojave srčanog crva unutar programa prevencije pojave srčanih crva, prvu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je dati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tretiranje infestacija oblicima i nematodama

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Potreba i učestalost ponovnog tretiranja trebaju biti u skladu sa savjetima veterinara koji propisuje veterinarsko-medicinski proizvod.

Tretiranje infestacije paušima

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tretiranje ušnih šugaraca

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Zatražite dodatni veterinarski pregled 30 dana nakon tretiranja da bi se odredilo je li potrebna druga primjena.

Tretiranje notioedrične šuge

Treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati samo na površinu kože. Ne smije se primjenjivati oralno ni parenteralno.

Ne smije se aplicirati kada je dlaka životinje mokra.

Kod tretiranja ušne šuge, ne smije se aplicirati izravno u ušni kanal.

Važno je aplicirati dozu na način koji je indiciran kako bi životinju spriječili u lizanju i gutanju proizvoda. U slučaju gutanja značajne količine, mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput prekomjernog slinjenja, povraćanja, meke stolice ili smanjenog unosa hrane, ali ti se učinci obično povlače bez liječenja.

Primijenite topikalno na kožu na bazi vrata ispred lopatica. Pipetu treba izvaditi iz zaštitnog pakiranja neposredno prije primjene.

Držeći pipetu uspravno, čvrsto pritisnite poklopac kako biste probušili brtvu aplikatora, a zatim skinite poklopac.

Razdvojite dlaku na bazi vrata mačke ispred lopatica kako biste izložili malo područje kože. Aplicirajte vrh pipete izravno na kožu, bez masiranja.



Čvrsto stisnite pipetu 3–4 puta da biste ispraznili sadržaj na jedno mjesto. Izbjegavajte kontakt između proizvoda i svojih prstiju.



Mogući su prolazni kozmetički učinci na mjestu aplikacije, poput privremenog stvaranja grudica ili šiljaka na dlaci, masnoće ili suhih bijelih naslaga, ali obično nestaju u roku od 24 sata poslije apliciranja proizvoda. Ovi učinci ne utječu na sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ne vadite pipetu iz blistera dok nije spremna za primjenu.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji, blisteru i pipeti nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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. 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/2/16/204/001–006

Veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u pakiranjima od tri pipete (sve veličine pipeta) i šest pipeta (sve veličine pipeta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su 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, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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
infoqr@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

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

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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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. Ostale informacije**

Selamektin je polusintetički spoj iz klase avermektina. Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje protiv buha. Stoga učinkovito prekida životni ciklus buhe tako što ubija odrasle buhe (na životinji), sprječavajući izlijevanje iz jajašaca (na životinji i u njezinu okolišu) te tako što ubija larve (samo u okolišu). Debris s kućnih ljubimaca tretiranih selamektinom ubija jajašca i larve buha koji prethodno nisu bili izloženi selamektinu te time mogu pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji. Selamektin djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), pauzi (*Felicola subrostratus*) i gastrointestinalnih nematoda (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Također je dokazano djelovanje protiv larve srčanog crva (*D. immitis*).

Djelotvornost protiv buha počinje unutar 24 sata i traje pet tjedana nakon aplikacije proizvoda.

Sarolaner je akaricid i insekticid koji pripada obitelji izoksazolina. Sarolaner djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i nekoliko vrsti krpelja, kao što su *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Djelotvornost protiv krpelja (*I. ricinus*) počinje unutar 24 sata od njihova hvatanja na domaćina i traje jedan mjesec nakon aplikacije proizvoda.