

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $> 2,5 - 5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $> 5 - 10$ kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) παρέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Μονάδα δόσης (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Γάτες $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Γάτες $> 2,5 - 5$ kg	0,5	30	5
Γάτες $> 5 - 10$ kg	1	60	10

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene	0,2 mg/ml
Dipropyleneglycol monomethyl ether	
Isopropyl alcohol	

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες με ή σε κίνδυνο από μικτές παρασιτώσεις από κρότωνα και ψύλλους, ψείρες, ακάρεια, γαστρεντερικά νηματώδη ή διροφιλάριες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων και κατά ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

Εξωπαράσιτα:

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους, για 5 εβδομάδες. Το προϊόν σκοτώνει τους ενήλικους ψύλλους πριν γεννήσουν αυγά, για 5 εβδομάδες. Μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων παρασιτώσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης με *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από τον *Ctenocephalides felis* για διάστημα ενός μήνα μετά την αγωγή. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του προϊόντος κατά του φορέα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για την αντιμετώπιση της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για 5 εβδομάδες κατά των *Ixodes ricinus* και *Ixodes hexagonus* και 4 εβδομάδες κατά των *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από μασητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*).
- Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*).

Οι κρότωνα πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον ξενιστή και να ξεκινήσουν το γεύμα τους προκειμένου να εκτεθούν στο sarolaner.

Νηματώδη:

- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*) και ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης που προκαλείται από το *Dirofilaria immitis*, με μηνιαία χορήγηση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια, καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σχετικά με το μέγεθος και την ηλικία).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών και άνω που ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο φορέας, να ελέγχονται για υπάρχουσες λοιμώξεις από ενήλικες διροφιλάρια πριν από την έναρξη προληπτικής χρήσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. Immitis*. Η χορήγηση σε ζώα με λοίμωξη από ενήλικες διροφιλάρια, δεν έθεσε θέματα ασφαλείας.

Παρότι δεν υποδεικνύονται συνήθως, τα δυνητικά οφέλη από τη διενέργεια περιοδικών δοκιμών για λοίμωξη από διροφιλάρια σε μεμονωμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζονται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Οι κρότωνα χρειάζεται να ξεκινήσουν το γεύμα τους πάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση μολυσματικών κροτωνογενών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται για γάτες ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 1,25 kg σωματικού βάρους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να μην εφαρμόζεται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας, δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να αποτραπεί το ζώο από την κατάποση ή τη λείξη του φαρμάκου. Εάν συμβεί σημαντικής ποσότητας κατάποση του φαρμάκου, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια,

έμετος, μαλακά κόπρανα ή μειωμένη πρόσληψη τροφής και θα πρέπει κανονικά να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Κρατήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υπό θεραπεία ζώο μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τις υπό θεραπεία γάτες για 4 ώρες μετά την αγωγή. Συνιστάται η αγωγή των ζώων το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικά φάρμακα αυτού του είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπινθήρες, γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός στην περιοχή εφαρμογής ¹ , αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ² Ερύθημα ² Εκροή σιέλου από το στόμα ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί ³ , αταξία ³ Έμετος ³ , διάρροια ³

¹ ήπιος και παροδικός.

² ήπια έως μέτρια.

³ ως επί το πλείστον παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Ωστόσο, η selamectin θεωρείται ασφαλής για χρήση σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες και θηλάζουσες. Ενώ η ασφάλεια του sarolaner δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες ή θηλάζουσες, από εργαστηριακές μελέτες με sarolaner σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Επίχυση σε σημείο (Spot-on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ επίχυση σε σημείο (τοπική εφαρμογή), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (που αντιστοιχεί στο ελάχιστο των 6 mg/kg selamectin και 1 mg/kg sarolaner).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών που πρέπει να χορηγηθούν		
		15 mg/2,5 mg (κίτρινο καπάκι)	30 mg/5 mg (πορτοκαλί καπάκι)	60 mg/10 mg (πράσινο καπάκι)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Τρόπος και οδός χορήγησης

Εφαρμόστε τοπικά στο δέρμα, στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες. Η πιπέτα θα πρέπει να αφαιρεθεί από την προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν τη χορήγηση.

Κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπάσει η σφραγίδα του απλικατέρ, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχωμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος. Εφαρμόστε το άκρο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα, χωρίς μασάζ.



Πιέστε την πιπέτα σταθερά 3-4 φορές για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.



Παροδικές αισθητικές επιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής, όπως η προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση του τριχώματος, λιπαρότητα ή λευκά ξηρά υπολείμματα, οι οποίες συνήθως υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Οι επιδράσεις αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπευτικό σχήμα

Ψύλλοι και κρότωνα

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από τον κρότωνα και τον ψύλλο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχιστεί η χορήγηση κατά την εποχική περίοδο του ψύλλου ή/και του κρότωνα, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι ενήλικοι ψύλλοι στο ζώο θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων παρασιτώσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ή τουλάχιστον μέσα σε έναν μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελική δόση θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση στα κουνούπια. Εάν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και επιμηκυνθεί το μηνιαίο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η συνέχιση του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης θα ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών διροφιλάρων. Κατά την αντικατάσταση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την πρόληψη των διροφιλάρων σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να δοθεί μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντικαταστάθηκε.

Θεραπεία μολύνσεων από νηματώδη και αγκυλόστομα

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου.

Θεραπεία από τις μασητικές ψείρες

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί αν μια δεύτερη χορήγηση είναι απαραίτητη.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε γατάκια από την ηλικία των 8 εβδομάδων στα οποία χορηγήθηκε μέχρι και έως 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έως και για 8 συνεχόμενες θεραπείες σε διαστήματα των 28 ημερών, εκτός από μία μεμονωμένη γάτα, στην οποία όταν χορηγήθηκε 5 φορές η μέγιστη δόση, εμφάνισε παροδικά, υπερευαίσθησία στην αφή, ανόρθωση των τριχών, μυδρίαση και ήπιο τρόμο, τα οποία υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Μετά από τυχαία κατάποση μιας πλήρους δόσης του προϊόντος, παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος και μειωμένη κατανάλωση τροφής μπορεί να συμβούν, ωστόσο αυτά θα πρέπει να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA55

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η selamectin είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Η selamectin παραλύει και/ή σκοτώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων γλωρίου τους, προκαλώντας διαταραχή στη φυσιολογική νευροδιαβίβαση. Αυτό αναστέλλει την ηλεκτρική δραστηριότητα των νευρικών κυττάρων των νηματωδών και των μυϊκών κυττάρων των αρθροπόδων, με αποτέλεσμα την παράλυση ή/και τον θάνατό τους.

Η selamectin έχει ενηλικιοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων. Ως εκ τούτου, σπάει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων σκοτώνοντας ενήλικες (επί του ζώου), προλαμβάνοντας την εκκόλαψη των αυγών (επί του ζώου και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από τα κατοικίδια τα οποία είναι υπό θεραπεία με τη selamectin σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και τις προνύμφες που δεν είχαν προηγουμένως εκτεθεί στη selamectin και επομένως αυτό μπορεί να βοηθά στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων παρασιτώσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση. Η selamectin είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), καθώς και έναντι των ακάρεων (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), των ψειρών (*Felicola subrostratus*) και των γαστρεντερικών νηματωδών (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Έχει επίσης αποδειχθεί δραστηριότητα κατά των προνυμφών των διροφιλαρίων (*D. immitis*).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί 5 εβδομάδες.

Το sarolaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Ο αρχικός στόχος της δράσης του sarolaner στα έντομα και τα ακάρεα είναι ο λειτουργικός αποκλεισμός των συνδεδεμένων πυλωτών διαύλων γλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμινικοί υποδοχείς). Το sarolaner μπλοκάρει τους GABA και γλουταμικούς πυλωτούς διαύλους γλωρίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων και των ακάρεων. Η διακοπή αυτών των υποδοχέων από το sarolaner προλαμβάνει την πρόσληψη ιόντων γλωρίου από τους GABA και γλουταμικούς πυλωτούς διαύλους ιόντων, με αποτέλεσμα την αυξημένη διέγερση των νεύρων και τον θάνατο του παράσιτου-στόχου. Το sarolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική αποτελεσματικότητα στον αποκλεισμό των υποδοχέων των εντόμων/ακάρεων, σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Το sarolaner δεν αντιδρά με γνωστές θέσεις δέσμησης της νικοτίνης των εντομοκτόνων ή άλλων GABA-εργικών εντομοκτόνων, όπως τα neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins και cyclodienes. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενηλίκων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως τα *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*.

Για τους κρότωνες (*I. ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί έναν μήνα.

Η selamectin και το sarolaner μειώνουν τον κίνδυνο μόλυνσης με *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από τον *Ctenocephalides felis*, σκοτώνοντας τους ψύλλους πριν προλάβει να συμβεί η μετάδοση της νόσου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική χορήγηση του Stronghold Plus, τόσο η selamectin όσο και το sarolaner απορροφώνται καλά, με μέσες τιμές βιοδιαθεσιμότητας 40,5% και 57,9% αντίστοιχα και διανέμονται συστηματικά. Στις γάτες, τόσο η selamectin όσο και το sarolaner αποτελούν χαμηλής κάθαρσης ουσίες με μεγάλες τιμές χρόνου ημίσειας ζωής, 12,5 ημέρες και 41,5 ημέρες αντίστοιχα, μετά από τοπική χορήγηση.

Στις γάτες, η κύρια οδός απέκκρισης της selamectin είναι τα κόπρανα και η πλειοψηφία είναι η μητρική ουσία. Η ταυτοποίηση των μεταβολιτών της selamectin στα κόπρανα έδειξε ότι η μεταβολική κάθαρση συμβάλλει επίσης στην απέκκριση. Η κύρια οδός απέκκρισης του sarolaner είναι η αποβολή με τα χοληφόρα του μητρικού sarolaner, με τη συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη χρήση του προϊόντος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ημιδιαφανείς μίας δόσης πιπέτες από πολυπροπυλένιο, συσκευασμένες μεμονωμένα σε κυψέλες (blisters) αλουμινίου και αλουμινίου/PVC.

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες ≤ 2.5 kg: 0.25 ml ανά πιπέτα.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $> 2.5-5$ kg: 0.5 ml ανά πιπέτα.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $> 5-10$ kg: 1 ml ανά πιπέτα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των τριών πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) και των έξι πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) τοποθετημένες σε χάρτινα κουτιά. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/204/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/02/2017.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο $> 5-10$ kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

15 mg selamectin/2,5 mg sarolaner/πιπέτα
30 mg selamectin/5 mg sarolaner/πιπέτα
60 mg selamectin/10 mg sarolaner/πιπέτα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη χρήση του προϊόντος.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold Plus



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectin/sarolaner

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΠΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold Plus



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

≤ 2.5 kg

> 2.5–5 kg

> 5–10 kg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες $> 5-10$ kg

2. Σύνθεση

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) παρέχει:

Δραστικά συστατικά:

Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Μονάδα δόσης (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Γάτες $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Γάτες $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Γάτες $> 5-10$ kg	1	60	10

Έκδοχο:

Butylhydroxytoluene 0,2 mg/ml.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για γάτες με ή σε κίνδυνο από μικτές παρασιτώσεις από κρότωνα και ψύλλους, ψείρες, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη ή διροφιλάρια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων και κατά ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

Εξωπαράσιτα:

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους, για 5 εβδομάδες. Το προϊόν σκοτώνει τους ενήλικους ψύλλους πριν γεννήσουν αυγά, για 5 εβδομάδες. Μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων παρασιτώσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης με *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από τον *Ctenocephalides felis* για διάστημα ενός μήνα μετά την αγωγή. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του προϊόντος κατά του φορέα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για την αντιμετώπιση της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για 5 εβδομάδες κατά των *Ixodes ricinus* και *Ixodes hexagonus* και 4 εβδομάδες κατά των *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από μασητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*).

- Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*).

Οι κρότωναες πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον ξενιστή και να ξεκινήσουν το γεύμα τους προκειμένου να εκτεθούν στο sarolaner.

Νηματώδη:

- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*) και ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης που προκαλείται από το *Dirofilaria immitis*, με μηνιαία χορήγηση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια, καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σχετικά με το μέγεθος και την ηλικία).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών και άνω που ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο φορέας, να ελέγχονται για υπάρχουσες λοιμώξεις από ενήλικες διροφιλάρια πριν από την έναρξη προληπτικής χρήσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*. Η χορήγηση σε ζώα με λοίμωξη από ενήλικες διροφιλάρια, δεν έθεσε θέματα ασφαλείας.

Παρότι δεν υποδεικνύονται συνήθως, τα δυνητικά οφέλη από τη διενέργεια περιοδικών δοκιμών για λοίμωξη από διροφιλάρια σε μεμονωμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζονται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Οι κρότωναες χρειάζεται να ξεκινήσουν το γεύμα τους πάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση μολυσματικών κροτωνογενών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται για γάτες ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 1,25 kg σωματικού βάρους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να μην εφαρμόζεται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας, δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να αποτραπεί το ζώο από την κατάποση ή τη λείξη του φαρμάκου. Εάν συμβεί σημαντικής ποσότητας κατάποση του φαρμάκου, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, έμετος, μαλακά κόπρανα ή μειωμένη πρόσληψη τροφής και θα πρέπει κανονικά να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Κρατήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υπό θεραπεία ζώο, μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα. Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικά φάρμακα αυτού του είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τις υπό θεραπεία γάτες για 4 ώρες μετά την αγωγή. Συνιστάται η αγωγή των ζώων το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπινθήρες, γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Ωστόσο, η selamectin θεωρείται ασφαλής για χρήση σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες και θηλάζουσες. Ενώ η ασφάλεια του sarolaner δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες ή θηλάζουσες, από εργαστηριακές μελέτες με sarolaner σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε γατάκια από την ηλικία των 8 εβδομάδων στα οποία χορηγήθηκε μέχρι και έως 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έως και για 8 συνεχόμενες θεραπείες σε διαστήματα των 28 ημερών, εκτός από μία μεμονωμένη γάτα, στην οποία όταν χορηγήθηκε 5 φορές η μέγιστη δόση, εμφάνισε παροδικά, υπερευαίσθησία στην αφή, ανόρθωση των τριχών, μυδρίαση και ήπιο τρόμο, τα οποία υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Μετά από τυχαία κατάποση μιας πλήρους δόσης του προϊόντος, παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, και μειωμένη κατανάλωση τροφής μπορεί να συμβούν, ωστόσο αυτά θα πρέπει να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός στην περιοχή εφαρμογής (φαγούρα) ¹ , αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής(απώλεια τριχώματος) ² Ερύθημα (ερυθρότητα) ² Εκροή σιέλου από το στόμα ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί ³ , αταξία (μη συντονισμός) ³ Έμετος ³ , διάρροια ³

¹ ήπιος και παροδικός.

² ήπια έως μέτρια.

³ ως επί το πλείστον παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Επίχυση σε σημείο (Spot-on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ επίχυση σε σημείο (τοπική εφαρμογή), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (που αντιστοιχεί στο ελάχιστο των 6 mg/kg selamectin και 1 mg/kg sarolaner).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών που πρέπει να χορηγηθούν		
		15 mg/2,5 mg (κίτρινο καπάκι)	30 mg/5 mg (πορτοκαλί καπάκι)	60 mg/10 mg (πράσινο καπάκι)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Ψύλλοι και κρότωνα

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από τον κρότωνα και τον ψύλλο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχιστεί η χορήγηση κατά την εποχική περίοδο των ψύλλων ή/και των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι ενήλικοι ψύλλοι στο ζώο θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάει τον

κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων παρασιτώσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ή τουλάχιστον μέσα σε έναν μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελική δόση θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση στα κουνούπια. Εάν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και επιμηκυνθεί το μηνιαίο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η συνέχιση του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης θα ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών διροφιλάριων. Κατά την αντικατάσταση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την πρόληψη των διροφιλάριων σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να δοθεί μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντικαταστάθηκε.

Θεραπεία μολύνσεων από νηματώδη και αγκυλόστομα

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου.

Θεραπεία από τις μασητικές ψείρες

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί αν μια δεύτερη χορήγηση είναι απαραίτητη.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας

Μία άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να μην εφαρμόζεται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας, δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να αποτραπεί το ζώο από την κατάποση ή τη λείξη του φαρμάκου. Εάν συμβεί σημαντικής ποσότητας κατάποση του φαρμάκου, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, έμετος, μαλακά κόπρανα ή μειωμένη πρόσληψη τροφής και θα πρέπει κανονικά να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

Εφαρμόστε τοπικά στο δέρμα, στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες. Η πιπέτα θα πρέπει να αφαιρεθεί από την προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν τη χορήγηση.

Κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπάσει η σφραγίδα του απλικατέρ, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχωμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος. Εφαρμόστε το άκρο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα, χωρίς μασάζ.



Πιέστε την πιπέτα σταθερά 3-4 φορές για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.



Παροδικές αισθητικές επιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής, όπως η προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση του τριχώματος, λιπαρότητα ή λευκά ξηρά υπολείμματα, οι οποίες συνήθως υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Οι επιδράσεις αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη χρήση του προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, το blister και την πιπέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/16/204/001–006

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των τριών πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) και των έξι πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Βέλγιο

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

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

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +420 257 101 111

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

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Άλλες πληροφορίες**

Η selamectin είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Η selamectin έχει ενηλικοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων. Ως εκ τούτου, σπάει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων σκοτώνοντας ενήλικες (επί του ζώου), προλαμβάνοντας την εκκόλαψη των αυγών (επί του ζώου και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από τα κατοικίδια τα οποία είναι υπό θεραπεία με τη selamectin, σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και τις προνύμφες που δεν είχαν προηγουμένως εκτεθεί στη selamectin και επομένως αυτό μπορεί να βοηθά στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων παρασιτώσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση. Η selamectin είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), καθώς και έναντι των ακάρεων (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), των ψειρών (*Felicola subrostratus*) και των γαστρεντερικών νηματωδών (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Έχει επίσης αποδειχθεί δραστηριότητα κατά των προνυμφών των διροφιλάριων (*D. Immitis*).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί 5 εβδομάδες.

Το sarolaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενηλίκων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως τα *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*.

Για τους κρότωνα (*I ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί έναν μήνα.