

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg täpilahus kassidele > 2,5–5 kg
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5–10 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks üheannuseline pipett sisaldab:

Toimeained:

Stronghold Plus'i täpilahus	Üksikannus (ml)	Selamektiin (mg)	Sarolaneer (mg)
≤ 2,5 kg kassid	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg kassid	0,5	30	5
> 5–10 kg kassid	1	60	10

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen	0,2 mg/ml
Dipropüleenglükoolmonometüüleeter	
Isopropüülalkohol	

Selge värvitu kuni kollane täpilahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Parasiitide seganakkusega, mille põhjustajaks on puugid ja kirbud, täid, lestad, ümarussid või südameussid, või sellise nakkuse saamise riskiga kassidele. Veterinaarravim on näidustatud ainult samaaegseks kasutamiseks puukide ja ühe või mitme teise tundliku parasiidi vastu.

Välisparasiidid:

- Kirbunakkuse (*Ctenocephalides* spp.) raviks ja ennetamiseks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute nakkuste vastu 5 nädala jooksul. Ravim hävitab täiskasvanud puugid enne munema hakkamist 5 nädalaks. Tänu mune ja vastseid hävitavale toimele võib ravim aidata kontrollida ka olemasolevat kirbunakkust kohas, kuhu loomal on juurdepääs.
- *Ctenocephalides felis*'e kaudu leviva *Dipylidium caninum*'i nakatumise ohu vähendamiseks ühe kuu jooksul pärast ravi. Toime on kaudne tänu ravimi aktiivsusele vektori vastu.
- Veterinaarravimit saab kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.
- Puuginakkuse ravi. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv akaritsiidne toime 5 nädalat *Ixodes ricinus*'e ja *Ixodes hexagonus*'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide vastu.
- Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) ravi.
- Väivide infestatsioonide (*Felicola subrostratus*) ravi.

- *Notoedres* perekonna lestade (*Notoedres cati*) infestatsioonide ravi.

Sarolaneeriga kokku puutumiseks peavad puugid kinnituma peremehele ja alustama toitumist.

Nematoodid:

- Täiskasvanud ümarusside (*Toxocara cati*) ja soolenugiliste (*Ancylostoma tubaeforme*) ravi.
- *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameuss tõve ravi igakuise manustamisega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit lisahaigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse või ea kohta).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Soovitav on hea veterinaartava kohaselt kõiki üle 6 kuu vanuseid loomi, kes elavad piirkondades, kus vastavad vektorid on olemas, kontrollida enne ennetava ravi alustamist täiskasvanud südameussidega nakatumise suhtes.

Ravim ei toimi *D. immitis* 'e täiskasvanud vormide vastu. Ravimi manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele ohtu ei kujuta.

Kuigi see ei ole rutiinselt näidustatud, tuleb vastutaval veterinaararstil individuaalsetel juhtudel kaaluda südameussidega nakatumise regulaarse kontrollimise eeliseid.

Parasiidid peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda veterinaarravimit võib kasutada vähemalt 8 nädala vanustel ja 1,25 kg kaaluvatel kassidel.

Ravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Ravimi lakkumise ja allaneelamise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi.

Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Hoida loomi vähemalt 30 minutit pärast ravimi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, selleks et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipetid tuleb kohe hävitada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi võib silmi ärritada. Vältida kontakti silmadega, sealhulgas kätelt silma sattumist. Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Pesta kohe pärast veterinaarravimi kasutamist käsi ning pesta nahale sattunud ravim kohe maha seebi ja veega. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe silmi veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Lastel ei tohi lasta ravitud loomadega mängida 4 tundi pärast ravimi manustamist. Ravimit on soovitatav manustada õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos lastega.

Tundliku nahaga või seda tüüpi ravimite suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peavad ravimit käsitlema ettevaatlikult.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Sügelus manustamiskohas ¹ , karvakadu manustamiskohas ² Erüteem ² Hüpersalivatsioon ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Krambid ³ , ataksia ³ Oksendamine ³ , kõhulahtisus ³

¹ Kerge ja mööduv.

² Kerge kuni mõõdukas.

³ Enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Selamektiini kasutamine tiinetel, aretuses kasutatavatel ja lakteerivatele kassidel on tunnustatud ohutuks. Kuigi sarolaneeri ohutust aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele kassidele ei ole hinnatud, ei ole rottide ja jäneste peal läbi viidud laboriuuringutes tõendeid teratogeensusest mõjust leitud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenu koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Veterinaarravim manustatakse ühekordse (paikse) täppmanustamisega järgneva tabeli järgi (vastab vähemalt 6 mg/kg selamektiini annusele ja 1 mg/kg sarolaneeri annusele).

Kassi kehamass (kg)	Pipeti sisu (ml)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
		15 mg/2,5 mg (kollase korgiga)	30 mg/5 mg (oranži korgiga)	60 mg/10 mg (rohelise korgiga)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Sobiv pipettide kombinatsioon			

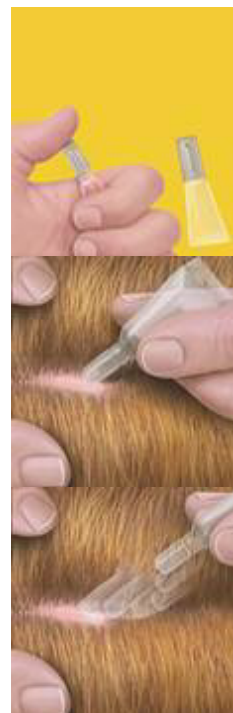
Manustamisviis ja -tee

Manustada paikset nahale looma kaela alaosas abaluude ees. Pipett tuleb kaitsvast pakendist eemaldada vahetult enne manustamist.

Hoides pipetti püstises asendis, suruda korki allapoole, et purustada aplikaatori kate, seejärel eemaldada kork.

Suruda karv looma kaela alaosas abaluude ees lahku ja paljastada väike nahapiirkond. Asetada pipeti tipp otse vastu nahka, mitte masseerida.

Pigistada pipetti tugevalt 3–4 korda, tühjendades selle sisu ühte punkti. Vältida ravimi sattumist sõrmedele.



Ravimi manustamiskohal võivad esineda mööduvad kosmeetilised nähud, nagu karvade kokkukleepumine, rasvasus või vähese koguse valge pulbri ilmumine; need ilmingud kaovad harilikult 24 tunni jooksul. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

Raviskeem

Kirbud ja puugid

Kirbu- ja puuginakkuste optimaalseks kontrolliks tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste intervallidega kogu kohalikul epidemioloogilisel olukorral põhineva kirbu- ja/või puugihooaja jooksul.

Veterinaarravimi manustamise järel hukuvad loomal olevad täiskasvanud kirbud 24 tunni jooksul, eluvõimelisi mune ei muneta ja vastsed hukuvad (leiduvad ainult keskkonnas). See peatab kirpude

paljunemise, katkestab nende elutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutavas keskkonnas.

Südameusstõve ennetamine

Ravimit võib manustada aastaringselt või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleb manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene ravimi manustamine ja igakuise raviskeemi taas alustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusside vastase profülaktilise ravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside ja nugiliste põhjustatud infektsioonide ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Korduvravi vajaduse ja sageduse üle otsustab vastutav veterinaararst.

Väivide vastane ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade vastane ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Pöörduge loomaarsti poole 30 päeva pärast manustamist, et selgitada välja kordusmanustamise vajalikkus.

Notoedres perekonna lestade vastane ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üle 8 nädala vanuste kassipoegade ravimisel 5-kordse maksimaalse soovitatava annusega 8 järjestikusel manustamiskorral 28-päevaste intervallidega kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid ei täheldatud, välja arvatud ühel 5-kordse annuse saanud kassil, kellel esinesid mööduv ülitundlikkus puudutuste suhtes, piloereksioon, pupillide laienemine ja kerge värisemine, mis möödusid ilma ravita.

Juhuslikul kogu annuse allaneelamisel võivad tekkida mööduvad seedehäired, sealhulgas suurenenud süljeeritus, pehme väljaheide, oksendamine ja vähenenud toidutarbimine; need nähud möödusid ravita.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA55

4.2 Farmakodünaamika

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiin halvab ja/või surmab paljusid selgrootuid parasiite, takistades nende kloorikanalite juhtivust ja põhjustades normaalse

neurotransmissiooni katkemise. See inhibeerib nematoodidel närvirakkude ja artropoodidel lihasrakkude elektrilist aktiivsust, viies nende halvatus ja/või surmani.

Selamektiinil on täiskasvanud kirpude, kirbuvastsete ja munade vastane toime. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, surmates täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete kooremise munadest (loomal ja keskkonnas) ja hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal surmab kirbumunad ja vastsed, mis ei olnud varem selamektiiniga kokku puutunud, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist looma ümbritsevas keskkonnas. Selamektiin on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka lestade (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), täide (*Felicola subrostratus*) ja seedetrakti nematoodide (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) vastu. Aktiivsus on tõestatud ka südameusside (*D. immitis*) vastsete vastu.

Kirpude puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul manustamisest ja toime kestab 5 nädalat.

Sarolaneer on isoksaliinide klassi kuuluv akaritsiid ja insektitsiid. Sarolaneer mõjub putukatele ja lestadele nende ligand-sõltuvaid kloorikanaleid (GABA ja glutamaadi retseptoreid) blokeerides. Sarolaneer blokeerib putukate ja lestade kesknärvisüsteemis olevaid GABA ja glutamaadiga seotud kloorikanaleid. Nende retseptorite töö häirimine hoiab ära klooriioonide sidumise GABA ja glutamaadi kanalitega, suurendades parasiidi närvistimulatsiooni ja viies selle surmani. Sarolaneeril on omadus imetajate retseptoritega võrreldes paremini blokeerida putukate/lestade retseptoreid. Sarolaneeril ei ole koostoimeid nikotiinsete või teiste GABAergiliste insektitsiididega, nagu neonikotinoidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsüklopieenide seondumiskohtadega. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka mitmete puugiliikide, nagu *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Puukide (*I. ricinus*) puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul kinnitumisest ja toime kestab kuu aega pärast manustamist.

Selamektiin ja sarolaneer vähendavad *Ctenocephalides felis*'e kaudu leviva *Dipylidium caninum*'i nakatumise riski, surmates kirbud enne haiguse ülekandumist.

4.3 Farmakokineetika

Ravimi Stronghold Plus lokaalse manustamise järel imenduvad selamektiin ja sarolaneer hästi ning jaotuvad ühtlaselt, keskmine biosaadavus on vastavalt 40,5% ja 57,9%. Kassidel on lokaalse manustamise järel selamektiin ja sarolaneer väikese kliirensi ning pika poolestusajaga (vastavalt 12,5 ja 41,5 päeva) ained.

Kassidel eritub selamektiin peamiselt väljaheidetega ja enamikus eritub lähteaine. Selamektiini metaboliitide eraldamine väljaheidetest näitas, et metaboolne kliirens aitab kaasa eritamisele. Sarolaneer eritub peamiselt lähteainena sapiga, sellele aitab kaasa ka metaboolne kliirens.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad polüpropüleenist üheannuselised pipetid, mis on ühekaupa pakendatud alumiiniumist ja alumiiniumist/PVC-st ümbristesse.

Stronghold Plus 15 mg / 2,5 mg täpilahus kassidele kehamassiga $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml pipetis.

Stronghold Plus 30 mg / 5 mg täpilahus kassidele kehamassiga $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml pipetis.

Stronghold Plus 60 mg / 10 mg täpilahus kassidele kehamassiga > 5 –10 kg: 1 ml pipetis.

Ravim on saadaval kolme pipetiga (kõik suurused) ja kuue pipetiga (kõik suurused) pappkarpides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/204/001–006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.02.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg täpilahus $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg täpilahus $> 5-10$ kg

2. TOIMEAINETE SISALDUS

15 mg selamektiini / 2,5 mg sarolaneeri/pipetis
30 mg selamektiini / 5 mg sarolaneeri/pipetis
60 mg selamektiini / 10 mg sarolaneeri/pipetis

3. PAKENDI SUURUS

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. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Täppmanustamine.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold Plus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

Selamektiin/Sarolaneer

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold Plus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg täpilahus kassidele $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5 –10 kg

2. Koostis

Üks üheannuseline pipett sisaldab:

Toimeained:

Stronghold Plusi täpilahus	Üksikannus (ml)	Selamektiin (mg)	Sarolaneer (mg)
$\leq 2,5$ kg kassid	0,25	15	2,5
$> 2,5$ –5 kg kassid	0,5	30	5
> 5 –10 kg kassid	1	60	10

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen 0,2 mg/ml

Selge värvitu kuni kollane täpilahus.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Parasiitide seganakkusega, mille põhjustajaks on puugid ja kirbud, täid, lestad, ümarussid või südameussid, või sellise nakkuse saamise riskiga kassidele. Veterinaarravim on näidustatud ainult samaaegseks kasutamiseks puukide ja ühe või mitme teise tundliku parasiidi vastu.

Välisparasiidid:

- Kirbunakkuse (*Ctenocephalides* spp.) raviks ja ennetamiseks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav toime uute nakkuste vastu 5 nädala jooksul. Ravim hävitab täiskasvanud puugid enne munema hakkamist 5 nädalaks. Tänu mune ja vastseid hävitavale toimele võib ravim aidata kontrollida ka olemasolevat kirbunakkust kohas, kuhu loomal on juurdepääs.
- *Ctenocephalides felis*'e kaudu leviva *Dipylidium caninum*'i nakatumise ohu vähendamiseks ühe kuu jooksul pärast ravi. Toime on kaudne tänu ravimi aktiivsusele vektori vastu.
- Veterinaarravimit saab kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.
- Puuginakkuse ravi. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv akaritsiidne toime 5 nädalat *Ixodes ricinus* 'e ja *Ixodes hexagonus* 'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus* 'e ja *Rhipicephalus sanguineus* 'e puukide vastu.
- Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) ravi.
- Väivide infestatsioonide (*Felicola subrostratus*) ravi.
- *Notoedres* perekonna lestade (*Notoedres cati*) infestatsioonide ravi.

Sarolaneeriga kokku puutumiseks peavad puugid kinnituma peremehele ja alustama toitumist.

Nematoodid:

- Täiskasvanud ümarusside (*Toxocara cati*) ja soolenugiliste (*Ancylostoma tubaeforme*) ravi.
- *Dirofilaria immitis* e põhjustatud südameuss tõve ravi igakuise manustamisega.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit lisahaigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse või ea kohta).

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Soovitatakse on hea veterinaartava kohaselt kõiki üle 6 kuu vanuseid loomi, kes elavad piirkonnades, kus vastavad vektorid on olemas, kontrollida enne ennetava ravi alustamist täiskasvanud südameussidega nakatumise suhtes.

Ravim ei toimi *D. immitis* e täiskasvanud vormide vastu. Ravimi manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele ohtu ei kujuta.

Kuigi see ei ole rutiinselt näidustatud, tuleb vastutaval veterinaararstil individuaalsetel juhtudel kaaluda südameussidega nakatumise regulaarse kontrollimise eeliseid.

Parasiidid peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda veterinaarravimit võib kasutada vähemalt 8 nädala vanustel ja 1,25 kg kaaluvatel kassidel.

Ravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Ravimi lakkumise ja allaneelamise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi.

Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Hoida loomi vähemalt 30 minutit pärast ravimi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, selleks et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipetid tuleb kohe hävitada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi võib silmi ärritada. Vältida kontakti silmadega, sealhulgas kätelt silma sattumist. Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Pesta kohe pärast veterinaarravimi kasutamist käsi ning pesta nahale sattunud ravim kohe maha seebi ja veega. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe silmi veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Lastel ei tohi lasta ravitud loomadega mängida 4 tundi pärast ravimi manustamist. Ravimit on soovitatav manustada õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos lastega.

Tundliku nahaga või seda tüüpi ravimite suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peavad ravimit käsitlema ettevaatlikult.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Selamektiini kasutamine tiinetel, aretuses kasutatavatel ja lakteerivateel kassidel on tunnustatud ohutuks. Kuigi sarolaneeri ohutust aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele kassidele ei ole hinnatud, ei ole rottide ja jäneste peal läbi viidud laboriuuringutes tõendeid teratogeensusest mõjust leitud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistel uuringutel ei ilmnenud koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine

Üle 8 nädala vanuste kassipoegade ravimisel 5-kordse maksimaalse soovitatava annusega 8 järjestikusel manustamiskorral 28-päevaste intervallidega kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid ei täheldatud, välja arvatud ühel 5-kordse annuse saanud kassil, kellel esinesid mööduv ülitundlikkus puudutuste suhtes, piloerektsioon, pupillide laienemine ja kerge värisemine, mis möödusid ilma ravita.

Juhuslikul kogu annuse allaneelamisel võivad tekkida mööduvad seedehäired, sealhulgas suurenenud süljeeritus, pehme väljaheide, oksendamine ja vähenenud toidutarbimine; need nähud möödusid ravita.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Sügelus manustamiskohas ¹ , karvakadu manustamiskohas ² Erüteem (punetus) ² Hüpersalivatsioon ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Krambid ³ , ataksia (koordineerimatus) ³ Oksendamine ³ , kõhulahtisus ³

¹ Kerge ja mööduv.

² Kerge kuni mõõdukas.

³ Enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Täppmanustamine.

Veterinaarravim manustatakse ühekordse (paikse) täppmanustamisega järgneva tabeli järgi (vastab vähemalt 6 mg/kg selamektiini annusele ja 1 mg/kg sarolaneeri annusele).

Kassi kehamass (kg)	Pipeti sisu (ml)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
		15 mg/2,5 mg (kollase korgiga)	30 mg/5 mg (oranži korgiga)	60 mg/10 mg (rohelise korgiga)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbud ja puugid

Kirbu- ja puuginakkuste optimaalseks kontrolliks tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste intervallidega kogu kohalikul epidemioloogilisel olukorral põhineva kirbu- ja/või puugihooaja jooksul.

Veterinaarravimi manustamise järel hukuvad loomal olevad täiskasvanud kirbud 24 tunni jooksul, eluvõimelisi mune ei muneta ja vastsed hukuvad (leiduvad ainult keskkonnas). See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende elutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutavas keskkonnas.

Südameusstõve ennetamine

Ravimit võib manustada aastaringselt või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleb manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene ravimi manustamine ja igakuise raviskeemi taasjalustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusside vastase profülaktilise ravimi asendamisega teise annusega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside ja nugiliste põhjustatud infektsioonide ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Korduvravi vajaduse ja sageduse üle otsustab vastutav veterinaararst.

Väivide vastane ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestadest vastane ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Pöörduge loomaarsti poole 30 päeva pärast manustamist, et selgitada välja kordusmanustamise vajalikkus.

Notoedres perekonna lestade vastane ravi

Manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

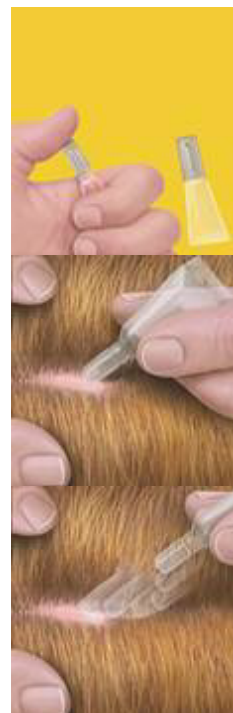
Ravimi lakkumise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi. Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Manustada lokaalselt nahale looma kaela alaosas abaluude ees. Pipett tuleb kaitsvast pakendist eemaldada vahetult enne manustamist.

Hoides pipetti püstises asendis, suruda korki allapoole, et purustada aplikaatori kate, seejärel eemaldada kork.

Suruda karv looma kaela alaosas abaluude ees lahku ja paljastada väike nahapiirkond. Asetada pipeti tipp otse vastu nahka, mitte masseerida.

Pigistada pipetti tugevalt 3–4 korda, tühjendades selle sisu ühte punkti. Vältida ravimi sattumist sõrmedele.



Ravimi manustamiskohal võivad esineda mööduvad kosmeetilised nähud, nagu karvade kokkukleepumine, rasvasus või vähese koguse valge pulbri ilmutamine; need ilmingud kaovad harilikult 24 tunni jooksul. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil, blistril ja pipetil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/16/204/001–006

Veterinaarravim on müügil kolme pipetiga (kõik suurused) ja kuue pipetiga (kõik suurused) pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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

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**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. Muu teave**

Selamektiin on poolsüntetiiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiinil on täiskasvanud kirpude, kirbuvastsete ja munade vastane toime. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, surmates täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete kooremise munadest (loomal ja keskkonnas) ja hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal surmab kirbumunad ja vastsed, mis ei olnud varem selamektiiniga kokku puutunud, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist looma ümbritsevas keskkonnas. Selamektiin on aktiivne

täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka lestade (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), täide (*Felicola subrostratus*) ja seedetrakti nematoodide (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) vastu. Aktiivsus on tõestatud ka südameusside (*D. immitis*) vastsete vastu.

Kirpude puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul manustamisest ja toime kestab 5 nädalat.

Sarolaneer on isoksaliinide klassi kuuluv akaritsiid ja insektitsiid. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka mitmete puugiliikide, nagu *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Puukide (*I. ricinus*) puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul kinnitumisest ja toime kestab kuu aega pärast manustamist.