

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stronghold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów ≤ 2,5 kg  
Stronghold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg  
Stronghold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pojedyncza dawka (pipeta) zawiera:

### Substancja czynna:

|                                   | <b>dawka<br/>jednostkowa<br/>(ml)</b> | <b>selamektyna<br/>(mg)</b> |
|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Stronghold 15 mg dla kotów i psów | 0,25                                  | 15                          |
| Stronghold 30 mg dla psów         | 0,25                                  | 30                          |
| Stronghold 45 mg dla kotów        | 0,75                                  | 45                          |
| Stronghold 60 mg dla kotów        | 1                                     | 60                          |
| Stronghold 60 mg dla psów         | 0,5                                   | 60                          |
| Stronghold 120 mg dla psów        | 1                                     | 120                         |
| Stronghold 240 mg dla psów        | 2                                     | 240                         |
| Stronghold 360 mg dla psów        | 3                                     | 360                         |

### Substancje pomocnicze:

| <b>Skład jakościowy substancji pomocniczych<br/>i pozostałych składników</b> | <b>Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest<br/>niezbędna do prawidłowego podania<br/>weterynaryjnego produktu leczniczego.</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylowany hydroksytoluen                                                    | 0,8 mg/ml                                                                                                                        |
| Glikolu dipropylenowego metylowy eter                                        |                                                                                                                                  |
| Izopropylu alkohol                                                           |                                                                                                                                  |

Bezbarwny do żółtego roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Koty i psy:

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj

przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójcym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis*** przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (*dirofilarii*), nawet w sytuacji, gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).**

#### **Koty:**

- Leczenie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### **Psy:**

- Leczenie infestacji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołowanego przez *Sarcoptes. scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu i nie powoduje to utraty jego skuteczności. Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Jednak kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Produkt jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. W sytuacji, gdy lek dostanie się przypadkowo do oka należy natychmiast przemyć je wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana tubka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Inne środki ostrożności:

Zwierzęta, którym podano produkt, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

|                                                                                |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                        | wyłysienia w miejscu aplikacji <sup>1,2</sup> ,<br>zmiana wyglądu włosów w miejscu podania <sup>3</sup> |
| Very rare<br>(<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports): | podrażnienie w miejscu aplikacji <sup>1,4</sup> ,<br>objawy neurologiczne (w tym drgawki) <sup>5</sup>  |

Psy:

|                                                                                |                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                        | zmiana wyglądu włosów w miejscu podania <sup>3</sup> |
| Very rare<br>(<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports): | objawy neurologiczne (w tym drgawki) <sup>5</sup>    |

<sup>1</sup>Zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

<sup>2</sup>Łagodne i przejściowe.

<sup>3</sup>Miejscowe przejściowe zlepienie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku, które znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania leku, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

<sup>4</sup>Przejściowe i ogniskowe.

<sup>5</sup>Odwracalny jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u psów i kotów w sezonie rozrodczym, w czasie ciąży i laktacji.

#### Płodność:

Może być stosowany u kotów i psów zarodowych.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W obszernych badaniach terenowych nie stwierdzono żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi lub badaniami lekarskimi lub procedurami chirurgicznymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw innej występującej jednocześnie infestacji lub inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Czas terapii poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

| Koty (kg)  | Kolor korka pipety | Zawartość mg selamektyny     | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|------------|--------------------|------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| ≤ 2,5      | Różowy             | 15                           | 60          | 0,25                                               |
| 2,6 – 7,5  | Niebieski          | 45                           | 60          | 0,75                                               |
| 7,6 – 10,0 | Brazowy            | 60                           | 60          | 1,0                                                |
| > 10       |                    | Odpowiednia kombinacja tubek | 60          | Odpowiednia kombinacja tubek                       |

| Psy (kg)    | Kolor korka pipety | Zawartość mg selamektyny     | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|-------------|--------------------|------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| ≤ 2,5       | Różowy             | 15                           | 60          | 0,25                                               |
| 2,6 - 5,0   | Fioletowy          | 30                           | 120         | 0,25                                               |
| 5,1 - 10,0  | Brazowy            | 60                           | 120         | 0,5                                                |
| 10,1 - 20,0 | Czerwony           | 120                          | 120         | 1,0                                                |
| 20,1 - 40,0 | Zielony            | 240                          | 120         | 2,0                                                |
| 40,1 - 60,0 | Sliwkowy           | 360                          | 120         | 3,0                                                |
| > 60        |                    | Odpowiednia kombinacja pipet | 60/120      | Odpowiednia kombinacja pipet                       |

### **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)**

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujące tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania infestacji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały „pchlisi sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

### **Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)**

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej od miesiąca po pierwszym kontakcie zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastosować inny lek w programie profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie wszolowicy (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie świerzbu usznego (koty)**

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie świerzbu usznego (psy)**

Należy podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Zaleca się przeprowadzić dalsze badanie przez lekarza weterynarii po 30 dniach od leczenia, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać powtórnego leczenia.

### **Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)**

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **Leczenie świerzbu skórniego (psy)**

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

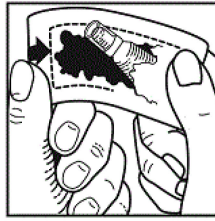
### Sposób i droga podania:

Do podania zewnętrznego

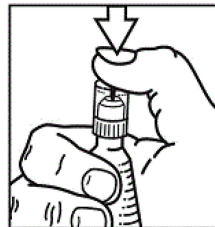
Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

### Instrukcja stosowania:

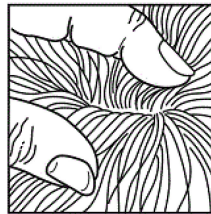
Wyjąć pipetę Stronghold z opakowania.



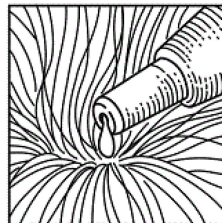
Trzymając pipetę korkiem ku górze, mocno na niego nacisnąć, aby przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć korek.



Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić małą powierzchnię skóry.



Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania. Należy upewnić się, że cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano zwierzętom w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych. Weterynaryjny produkt leczniczy podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Weterynaryjny produkt leczniczy podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji (karmiącym swój miot) w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na ivermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP54AA05**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Wykazuje aktywność przeciw wielu gatunkom pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz uśmiercanie larw (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom *Dirofilaria immitis*.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 dniu u kotów i 3 dniach u psów. Po wchłonięciu z powierzchni skóry ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu psów i kotów 30 dni po podaniu zewnętrznie pojedynczej dawki 6 mg/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 8 dni u kotów i 11 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.



### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie wielkości pipet), po sześć pipet (wszystkie wielkości pipet, z wyjątkiem zawierających 15 mg selamektyny) lub po 15 pipet (tylko pipety zawierające 15 mg selamektyny). Weterynaryjny produkt leczniczy znajduje się w półprzezroczystych pipetach z polipropylenu i w blistrze z aluminium oraz blistrze aluminium/PVC.

Stronghold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg: 0,25 ml na pipetę

Stronghold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2,6–5,0 kg: 0,25 ml na pipetę

Stronghold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6–7,5 kg: 0,75 ml na pipetę

Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6–10,0 kg: 1 ml na pipetę

Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 5,1–10,0 kg: 0,5 ml na pipetę

Stronghold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10,1–20,0 kg: 1 ml na pipetę

Stronghold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20,1–40,0 kg: 2 ml na pipetę

Stronghold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40,1–60,0 kg: 3 ml na pipetę

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/99/014/001-016

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/11/1999.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**ETYKIETA NA PUDEŁKO, 15 mg (3 i 15 pipet)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Stronghold 15 mg roztwór do nakrapiania.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

selamektyna 15 mg/pipeta

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

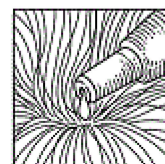
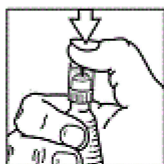
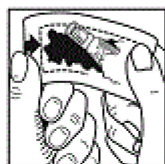
**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty i psy  $\leq 2,5$  kg.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podawać miejscowo na skórę.



**7. OKRESY KARENCCI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/99/014/001 (3 pipety)

EU/2/99/014/012 (15 pipet)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

ETYKIETA NA PUDEŁKO, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 i 6pipet)

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stronghold 30 mg roztwór do nakrapiania  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania  
Stronghold 120 mg roztwór do nakrapiania  
Stronghold 240 mg roztwór do nakrapiania  
Stronghold 360 mg roztwór do nakrapiania

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

30 mg selamektyny/pipeta  
60 mg selamektyny/pipeta  
120 mg selamektyny/pipeta  
240 mg selamektyny/pipeta  
360 mg selamektyny/pipeta

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 x 0,25 ml  
6 x 0,25 ml  
3 x 0,75 ml  
6 x 0,75 ml  
3 x 0,5 ml  
6 x 0,5 ml  
3 x 1 ml  
6 x 1 ml  
3 x 2 ml  
6 x 2 ml  
3 x 3 ml  
6 x 3 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

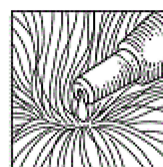
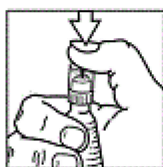
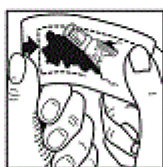
Psy o masie ciała 2,6 – 5,0 kg.  
Psy o masie ciała 5,1 – 10,0 kg.  
Psy o masie ciała 10,1 – 20,0 kg.  
Psy o masie ciała 20,1 – 40,0 kg.  
Psy o masie ciała 40,1 – 60,0 kg

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podawać miejscowo na skórę.





## 7. OKRESY KARENCJI

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

## 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

## 10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

## 12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

## 14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipet)  
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipet)  
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipet)  
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipet)  
EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipety)

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

ETYKIETA NA PUDEŁKU, 45 mg, 60 mg (3 i 6 pipet)

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stronghold 45 mg roztwór do nakrapiania

Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

45 mg selamektyny/pipeta

60 mg selamektyny/pipeta

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

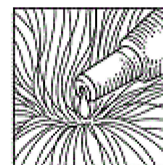
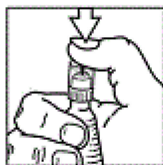
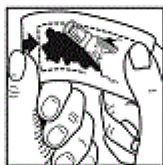
Koty o masie ciała 2,6 – 7,5 kg.

Koty o masie ciała 7,6 – 10,0 kg.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podawać miejscowo na skórę.



### 7. OKRESY KARENCCI

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipet)  
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipet)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA OPAKOWANIE FOLIOWE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg,  
360 mg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Stronghold



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

selamektyna 15 mg dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg.

selamektyna 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg.

selamektyna 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg.

selamektyna 60 mg dla kotów 7,6-10,0 kg.

selamektyna 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg.

selamektyna 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg.

selamektyna 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg.

selamektyna 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg.

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Stronghold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6- 5,0 kg  
Stronghold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

### 2. Skład

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

|                                   | dawka jednostkowa<br>(ml) | selamektyna (mg) |
|-----------------------------------|---------------------------|------------------|
| Stronghold 15 mg dla kotów i psów | 0,25                      | 15               |
| Stronghold 30 mg dla psów         | 0,25                      | 30               |
| Stronghold 45 mg dla kotów        | 0,75                      | 45               |
| Stronghold 60 mg dla kotów        | 1                         | 60               |
| Stronghold 60 mg dla psów         | 0,5                       | 60               |
| Stronghold 120 mg dla psów        | 1                         | 120              |
| Stronghold 240 mg dla psów        | 2                         | 240              |
| Stronghold 360 mg dla psów        | 3                         | 360              |

### Substancje pomocnicze:

Butylowany hydroksytoluen                      0,8 mg/ml  
Bezbarwny do żółtego roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4. Wskazania lecznicze

#### Psy i koty:

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do postaci dorosłych, larwalnych oraz jaj. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu podania. Comiesięczne podawanie leku zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.
- **Zapobieganie dirofilariozie** wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z

dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i starsze żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (*dirofilarii*), nawet w sytuacji, gdy Stronghold stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.

- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*)**

#### **Koty:**

- Leczenie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### **Psy:**

- Leczenie infestacji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia. Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu bez utraty skuteczności leczenia. Nie podawać na mokrą sierść. Mycie szamponem lub moczenie zwierząt 2 godziny po leczeniu nie obniża skuteczności produktu.

W przypadku leczenia świerzbu usznego nie podawać bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. W sytuacji, gdy lek dostanie się przypadkowo do oka należy natychmiast przemyć je wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipeta powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.



Osoby ze szczególnie wrażliwą skórę lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należyłą ostrożność w trakcie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Inne ostrzeżenia:

Nie pozwalać zwierzętom na kąpiel w ciekach wodnych przez co najmniej dwie godziny po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u psów i kotów w sezonie rozrodczym, w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u kotów i psów zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W obszernych badaniach terenowych nie stwierdzono żadnych interakcji między produktem Stronghold a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi lub badaniami lekarskimi lub procedurami chirurgicznymi.

Przedawkowanie:

Produkt Stronghold podawano zwierzętom w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych. Weterynaryjny produkt leczniczy podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Weterynaryjny produkt leczniczy podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji (karmiącym swój miot) w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Koty:

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                                 |
| wyłysienia w miejscu aplikacji <sup>1,2</sup> , zmiana wyglądu włosów w miejscu podania <sup>3</sup> |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):                 |
| podrażnienie w miejscu aplikacji <sup>1,4</sup> , objawy neurologiczne (w tym drgawki) <sup>5</sup>  |

Psy:

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                 |
| zmiana wyglądu włosów w miejscu podania <sup>3</sup>                                 |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| objawy neurologiczne (w tym drgawki) <sup>5</sup>                                    |

<sup>1</sup>Zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

<sup>2</sup>Łagodne i przejściowe.

<sup>3</sup>Miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku, które znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania leku, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

<sup>4</sup>Przejściowe i ogniskowe.

<sup>5</sup>Odwracalny jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podawania na skórę (spot-on).

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać miejscowo w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg selamektyny /kg m.c. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw występującej jednocześnie infestacji lub inwazji, należy podać miejscowo jedną zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Dla poszczególnych pasożytów okres leczenia podano poniżej.

Stosować weterynaryjny produkt leczniczy miejscowo zgodnie z poniższą tabelą:

| Koty (kg)  | Kolor korka pipety | Zawartość mg selamektyny     | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|------------|--------------------|------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| ≤ 2,5      | Różowy             | 15                           | 60          | 0,25                                               |
| 2,6 – 7,5  | Niebieski          | 45                           | 60          | 0,75                                               |
| 7,6 – 10,0 | Brązowy            | 60                           | 60          | 1,0                                                |
| > 10       |                    | Odpowiednia kombinacja pipet | 60          | Odpowiednia kombinacja pipet                       |

| Psy (kg)    | Kolor korka pipety | Zawartość mg selamektyny     | Moc (mg/ml) | Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml) |
|-------------|--------------------|------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| ≤ 2,5       | Różowy             | 15                           | 60          | 0,25                                               |
| 2,6 – 5,0   | Fioletowy          | 30                           | 120         | 0,25                                               |
| 5,1 – 10,0  | Brązowy            | 60                           | 120         | 0,5                                                |
| 10,1 – 20,0 | Czerwony           | 120                          | 120         | 1,0                                                |
| 20,1 – 40,0 | Zielony            | 240                          | 120         | 2,0                                                |
| 40,1 – 60,0 | Sliwkowy           | 360                          | 120         | 3,0                                                |
| > 60        |                    | Odpowiednia kombinacja pipet | 60/120      | Odpowiednia kombinacja pipet                       |

## Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)

### Zwierzęta starsze niż sześć tygodni:

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu powoduje śmierć dorosłych pcheł i larw oraz zahamowanie dalszej produkcji jaj. Blokują to rozmnażanie się pcheł i może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt

W celu zapobiegania infestacji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany zwierzętom w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Stosowanie produktu powoduje śmierć

pcheł atakujących zwierzę, dzięki czemu nie dochodzi do wytwarzania przez nie jaj oraz śmierć form larwalnych (obecne tylko w otoczeniu zwierząt). Powoduje to przerwanie cyklu życiowego pcheł i chroni zwierzęta przez infestacją.

Przy stosowaniu produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

#### **Leczenie zwierząt w ciąży i laktacji w celu zabezpieczenia szceniąt i kociąt przed infestacją pcheł:**

Comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom w ciąży i laktacji istotnie zmniejsza populację pcheł i pozwala na uniknięcie infestacji zwierząt w miocie aż do wieku 7 tygodni.

#### **Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy):**

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej miesiąc od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami do końca sezonu występowania komarów w odstępach miesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy zostanie wprowadzony zamiast innego leku do programu profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu.

#### **Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **Leczenie wszolowicy (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **Leczenie świerzbu usznego (koty)**

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **Leczenie świerzbu usznego (psy)**

Należy podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Zaleca się przeprowadzić dalsze badanie przez lekarza weterynarii po 30 dniach od leczenia, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać powtórnego leczenia.

#### **Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)**

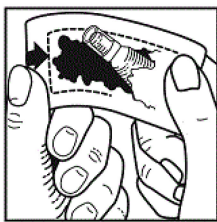
Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **Leczenie świerzbu skórniego (psy)**

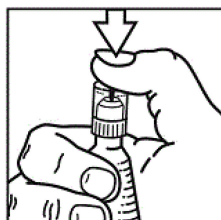
Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego przez dwa kolejne miesiące.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

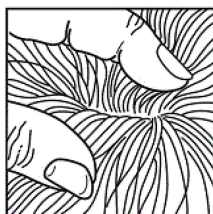
Wyjąć pipetę z opakowania.



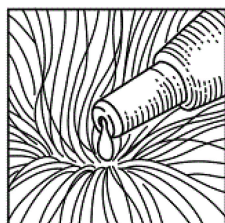
Trzymając pipetę korkiem ku górze, mocno na nią nacisnąć, aby przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć korek



Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić małą powierzchnię skóry.



Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania. Należy upewnić się, że cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu produktu z własnymi palcami.



Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Kąpiel lub zmożenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## 14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach zawierających 3 pipety (wszystkie wielkości pipet), 6 pipet (wszystkie wielkości pipet, z wyjątkiem zawierających 15 mg selamektyny) lub 15 pipet (tylko pipety zawierające 15 mg selamektyny).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)