

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg rácsepegtető oldat ≤2,5 kg-os macskák számára
Stronghold Plus 30 mg/5 mg rácsepegtető oldat >2,5–5 kg-os macskák számára
Stronghold Plus 60 mg/10 mg rácsepegtető oldat >5–10 kg-os macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Stronghold Plus rácsepegtető oldat	Egyszeri adag (ml)	szelamektin (mg)	sarolaner (mg)
≤2,5 kg-os macskának	0,25	15	2,5
>2,5–5 kg-os macskának	0,5	30	5
>5–10 kg-os macskának	1	60	10

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxitoluol	0,2 mg/ml
Dipropilén-glikol-metil-éter	
Izopropil-alkohol	

Tiszta, színtelen vagy sárgás színű rácsepegtető oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancs, bolha, tetű, atka, gyomor-bélrendszeri fonalféreg és szívféreg kevert parazitás fertőzésben szenvedő, vagy a fertőzés kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény használata kizárólag akkor ajánlott, ha a kullancsok mellett egy vagy több – az indikációban szereplő parazita által okozott – fertőzőtség egyidejű kezelése indokolt.

Külső paraziták:

- Bolhafertőzőség kezelésére és megelőzésére (*Ctenocephalides* spp.). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír az új fertőzések kiküszöbölésére 5 héten keresztül. A készítmény 5 héten át elpusztítja a kifejlett bolhákat a peterakás előtt. Ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolhafertőzőségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat felkeres.
- A *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának csökkentésére a kezelést követő egy hónapig. A hatás közvetett, mivel a készítmény vektor ellen fejt ki hatását;
- A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír az *Ixodes ricinus*-szal és *Ixodes hexagonus*-szal, és 4 hétig tartó kullancsölő hatással bír a *Dermacentor reticulatus*-szal és *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben.
- Fülruhösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).
- Szórtetvesség kezelésére (*Felicola subrostratus*).
- Fejruhösség kezelésére (*Notoedres cati*).

A kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek.

Nematódák:

- Kifejlett orsóférges okozta fertőzés kezelésére (*Toxocara cati*) és kifejlett kampósférges okozta bélférgesség kezelésére (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzésére.

3.3 Ellenjavallatok

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy minden olyan országban, ahol a fertőzöttség átvitelében szerepet játszó vektorfaj honos, valamennyi 6 hónapos vagy annál idősebb állatot a megelőzésre történő használat előtt a kifejlett szívérgek jelenlétére megvizsgáljanak.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis*-szel szemben. Kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon a készítmény alkalmazása nem okoz biztonsági problémát.

Bár rutinszerűen nem javasolt, egyedi esetekben a szívférgességre irányuló időnkénti vizsgálat előnyét a kezelő állatorvos határozza meg.

A kullancsoknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancsok által terjesztett betegségek átvitele nem zárható ki.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény legalább 8 hetes vagy legalább 1,25 kg testtömegű macskák esetében javallott.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

Nem alkalmazható nedves szőrzetű állatokon.

Fülruhösség esetén nem alkalmazható közvetlenül a hallójáratban.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzák megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja és lenyelje azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyelt, átmeneti gyomor-bélrendszeri hatást, mint például fokozott nyálzást, hányást, lágy bélsarat vagy csökkent takarmány-felvételt lehet megfigyelni, ami általában kezelés nélkül megszűnik.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Lenyelve az állatgyógyászati készítmény veszélyes. Az állatgyógyászati készítményt felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani, hogy megelőzzük a gyermekek közvetlen érintkezését az állatgyógyászati készítménnyel. A pipettát felhasználás után azonnal ki kell dobni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerülni kell a szembe jutást, beleértve a kézzel szembe kerülés lehetőségét is. A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén, a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Kezelés után 4 órán át nem szabad a gyerekeket játszani engedni a kezelt macskákkal. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismerten allergiások, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viszketés az alkalmazás helyén ¹ , szőrhiány az alkalmazás helyén ² , Bőrpír ² Nyálzás ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Görcsök ³ , ataxia ³ Hányás ³ , hasmenés ³

¹ enyhe, átmeneti.

² enyhe-közepes mértékű.

³ legtöbb esetben átmenetiek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség, laktáció és termékenység

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt állatokban. A szelamektin biztonságosan alkalmazható vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt macskáknál. Bár a sarolaner biztonságos alkalmazását nem vizsgálták tenyész, vemhes vagy laktáló macskákon, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A klinikai gyakorlati kísérletek során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri rácsepegtetési (felületi) alkalmazással kell használni az alábbi táblázat szerint (minimum 6 mg/kg szelamektinnek és 1 mg/kg sarolanernek megfelelően).

Macska testtömege (kg)	Pipetta tartalma (ml)	Az alkalmazandó pipetta mérete és száma		
		15 mg/2,5 mg (sárga kupak)	30 mg/5 mg (naracs kupak)	60 mg/10 mg (zöld kupak)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	A pipetták megfelelő kombinációja			

Az alkalmazás módja

Külsőleg, a lapockák előtt, a nyak tövének bőrére kell csepegtetni. A pipettát közvetlenül a felhasználás előtt kell a védőcsomagolásból kivenni.

A pipettát kupakkal felfelé tartva, a kupakot határozottan nyomjuk be, hogy átszűrje az applikátor zárását, majd távolítsuk el a kupakot.

A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák előtt. A pipetta hegyét közvetlenül a bőrre helyezve, masszírozás nélkül alkalmazzuk.



3-4 alkalommal határozottan nyomjuk meg a pipettát, hogy a teljes tartalom egy helyre kerüljön. Ügyeljünk arra, hogy a készítmény ne érintkezzen az ujjunkkal.



Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az alkalmazás helyén néha átmeneti esztétikai hatás is megjelenhet, mint például a szőr csomósodása, összetapadása, zsírosodás és fehér porszerű anyag lerakódása, ami általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik. Ezek a hatások sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolják.

Kezelési javaslat

Bolhák és kullancsok

A kullancs- és bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolha- és/vagy kullancsszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a helyi fertőzöttségi állapot alapján.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák 24 órán belül elpusztulnak, életképes peték nem termelődnek többé, és a lárvák (csak a környezetben találhatók) is elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Szívférgesség megelőzése

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legkésőbb a szúnyogok megjelenését követően egy hónapon belül az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónapon belül kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisan lehet csökkenteni a kifejlett szívférgek kifejlődésének kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, a kezelést ezen állatgyógyászati készítmény első adagjával a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesek és kampósférgesek okozta fertőzés kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és annak gyakoriságát a kezelő állatorvos javasolja.

Szörtlétvesség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat kell a második kezelés szükségességének megállapítására.

Notoedres rühösség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati készítményt 8 hetesnél idősebb macskákon az ajánlott adag akár ötszörösével 28 napos időközzel 8-szor alkalmazva nem észleltek klinikailag jelentős mellékhatásokat, attól eltekintve, hogy a vizsgálat során egy, a maximálisan ajánlott adag 5-szörösével kezelt macska bőre az érintésre átmenetileg túlérzékenyvé vált, borzolt szőr, pupillatágulat és enyhe remegés jelentkezett, amely tünetek kezelés nélkül megszűntek.

A teljes adag véletlenszerű lenyelése után átmeneti emésztőrendszeri tünetek, mint például nyálzás, lágy bélsár, hányás és csökkent takarmányfogyasztás fordulhatnak elő, ami kezelés nélkül megszűnik.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA55

4.2 Farmakodinámia

A szelamektin az avermektinek osztályába tartozó félszintetikus anyag. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitafajt képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnak adulticid, ovicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhahapetékét és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A szelamektin hatékony a kifejlett bolhák (*Ctenocephalides* spp.), rühök (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), tetvek (*Felicola subrostratus*) és az emésztőrendszeri nematódák (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) ellen. Kimutatták, hogy hatékony a szívféreg (*D. immitis*) lárvájával szemben is.

A bolhákkal szembeni 24 órán belül kialakuló hatékonyság az alkalmazás után 5 hétig tart.

A sarolaner egy, az izoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner hatásának elsődleges célja a rovarok és atkafélék ligandumkapus kloridcsatornáinak funkcionális blokkolása (GABA-receptorok és glutamát-receptorok). A sarolaner blokkolja a GABA- és glutamátkapus kloridcsatornákat a rovarok és atkafélék központi idegrendszerében. Ezeknek a receptoroknak a sarolaner által történő blokkolása megakadályozza, hogy a GABA- és glutamátkapus ioncsatornák felvegyék a kloridionokat, ami a célparazita fokozott ideig történő stimulációját és pusztulását eredményezi. A sarolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafélék receptorainak blokkolásában. A sarolaner nem mutat kölcsönhatást a nikotin, vagy egyéb GABAerg inszekticidek, így a neonikotinoidok, fiprolok, milbemicinek, avermektinek és ciklodienek ismert inszekticid közhelyeivel. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides* spp.), valamint számos kullancsfajjal szemben, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*.

A kullancsok (*I. ricinus*) állaton történő megtapadása után 24 órán belül kialakuló hatékonyság a termék adagolását követő egy hónapos időszakban fennáll.

A szelamektin és a sarolaner csökkenti a *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatát, mivel a bolhákat még a betegség átvitele előtt elpusztítja.

4.3 Farmakokinetika

Helyi alkalmazás után Stronghold Plus mindkét hatóanyaga, a szelamektin és sarolaner jól felszívódik, átlagos biológiai hasznosulása 40,5% illetve 57,9%, eloszlik a szervezetben. Macskában a szelamektin és a sarolaner helyi alkalmazást követően alacsony klírensz értékű vegyületek hosszú felezési idővel: 12,5 illetve 41,5 nap.

Macskában a szelamektinelsődlegesen a bélsárral ürül, nagyrészt az anyavegyület formájában. Ugyanakkor a bélsárban kimutatott szelamektin metabolitok jelenléte arra utal, hogy a metabolikus klírensz is részt vesz az eliminációban. A sarolaner elsődlegesen az epével, változatlan formában ürül, eliminációjában a májbeli metabolizációnak van elsődleges szerepe.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

5.3 Különleges tárolási előírások

30 °C alatt tárolandó.

A pipetta felhasználásig a bliszterben tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az állatgyógyászati készítmény áttetsző, egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba, egyenként alumínium és alumínium/PVC buborékcsomagolásba csomagolva.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg rácsepegtető oldat $\leq 2,5$ kg-os macskák számára: 0,25 ml pipettánként.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg rácsepegtető oldat $> 2,5$ –5 kg-os macskák számára: 0,5 ml pipettánként.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg rácsepegtető oldat > 5 –10 kg-os macskák számára: 1 ml pipettánként.

Az állatgyógyászati készítmény kartondobozba csomagolt 3 pipettás (valamennyi pipettaméret) és 6 pipettás (valamennyi pipettaméret) kiszerezésben érhető el. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/204/001–006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/02/2017.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

15 mg szelamektin/2,5 mg sarolaner/pipetta
30 mg szelamektin/5 mg sarolaner/pipetta
60 mg szelamektin/10 mg sarolaner/pipetta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetési (spot-on) alkalmazásra.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30 °C alatt tárolandó.

Ne vegye ki a pipettát a bliszterből, amíg nem használja fel.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BLISZTER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectin/sarolaner

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PIPETTA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold Plus



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

≤ 2.5 kg

> 2.5–5 kg

> 5–10 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg rácsepegtető oldat ≤2,5 kg-os macskák számára
Stronghold Plus 30 mg/5 mg rácsepegtető oldat >2,5–5 kg-os macskák számára
Stronghold Plus 60 mg/10 mg rácsepegtető oldat >5–10 kg-os macskák számára

2. Összetétel

Egy adag (pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Stronghold Plus rácsepegtető oldat	Egyszeri adag (ml)	szelamektin (mg)	sarolaner (mg)
≤2,5 kg-os macskának	0,25	15	2,5
>2,5–5 kg-os macskának	0,5	30	5
>5–10 kg-os macskának	1	60	10

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluén 0,2 mg/ml

Tiszta, színtelen vagy sárgás színű rácsepegtető oldat.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Kullancs, bolha, tetű, atka, gyomor-bélrendszeri fonalféreg és szívféreg kevert parazitás fertőzésben szenvedő vagy a fertőzés kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény használata kizárólag akkor ajánlott, ha a kullancsok mellett egy vagy több – az indikációban szereplő parazita által okozott – fertőzöttség egyidejű kezelése indokolt.

Külső paraziták:

- Bolhafertőzöttség kezelésére és megelőzésére (*Ctenocephalides* spp.). Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír az új fertőzések kiküszöbölésére 5 héten keresztül. A készítmény 5 héten át elpusztítja a kifejlett bolhákat a peterakás előtt. Ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat felkeres.
- A *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának csökkentésére a kezelést követő egy hónapig. A hatás közvetett, mivel a készítmény vektor ellen fejti ki hatását;
- A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.
- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és 5 hétig tartó kullancsölő hatással bír az *Ixodes ricinus*-szal és *Ixodes hexagonus*-szal, 4 hétig tartóval a *Dermacentor reticulatus*-szal és *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben.
- Fültrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).
- Szórtetvesség kezelésére (*Felicola subrostratus*).
- Fejtrühösség kezelésére (*Notoedres cati*).

A kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és meg kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek.

Nematódák:

- Kifejlett orsóférges okozta fertőzés kezelésére (*Toxocara cati*) és kifejlett kampósférges okozta bélférgesség kezelésére (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy minden olyan országban, ahol a fertőzöttségek átvitelében szerepet játszó vektorfaj honos, valamennyi 6 hónapos vagy annál idősebb állatot a megelőzésre történő használat előtt a kifejlett szívérgek jelenlétére megvizsgáljanak.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis*-szel szemben. Kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon a készítmény alkalmazása nem okoz biztonsági problémát.

Bár rutinszerűen nem javasolt, egyedi esetekben a szívférgességre irányuló időnkénti vizsgálat előnyét a kezelő állatorvos határozza meg.

A kullancsoknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancsok által terjesztett betegségek átvitele nem zárható ki.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény legalább 8 hetes vagy legalább 1,25 kg testtömegű macskák esetében javallott.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves.

Fülröhösség kezelésére ne cseppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzák megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja és lenyelje azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyelt, átmeneti gyomor-bélrendszeri hatást, mint például fokozott nyálzást, hányást, lágy bélsarat vagy csökkent takarmányfelvételt lehet megfigyelni, ami általában kezelés nélkül megszűnik.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Lenyelve az állatgyógyászati készítmény veszélyes. Az állatgyógyászati készítményt felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani, hogy megelőzzük a gyermekek közvetlen érintkezését az állatgyógyászati készítménnyel. A pipettákat felhasználás után azonnal ki kell dobni. Véletlen lenyelés

esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerülni kell a szembe jutását, beleértve a kézzel szembe kerülés lehetőségét is. A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került, az állatgyógyászati készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén, a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismerten allergiásak, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Kezelés után 4 órán át nem szabad a gyerekeket játszani engedni a kezelt macskákkal. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek.

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Vemhesség, laktáció és termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt állatokban. A szelamektin biztonságosan alkalmazható vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt macskáknál. Bár a sarolaner biztonságos alkalmazását nem vizsgálták tenyész, vemhes vagy laktáló macskákon, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A klinikai gyakorlati kísérletek során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítményt 8 hetesnél idősebb macskákon az ajánlott adag akár ötszörösével 28 napos időközzel 8-szor alkalmazva nem észleltek klinikailag jelentős mellékhatásokat, attól eltekintve, hogy a vizsgálat során egy, a maximálisan ajánlott adag 5-szörösével kezelt macska bőre az érintésre átmenetileg túlérzékenyvé vált, borzolt szőr, pupillatágulat és enyhe remegés jelentkezett, amely tünetek kezelés nélkül megszűntek.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Macska:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viszketés a beadás helyén ¹ , szőrhány a beadás helyén ² , Bőrpír ² Nyálzás ²
--	---

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1- nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Görcsök ³ , ataxia ³ Hányás ³ , hasmenés ³
--	---

¹ enyhe, átmeneti.

² enyhe-közepes mértékű.

³ legtöbb esetben átmenetiek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri rácsepegtetési (felületi) alkalmazással kell használni az alábbi táblázat szerint (minimum 6 mg/kg szelamektinnel és 1 mg/kg sarolanerrel megfelelően).

Macska testtömege (kg)	Pipetta tartalma (ml)	Az alkalmazandó pipetta mérete és száma		
		15 mg/2,5 mg (sárga kupak)	30 mg/5 mg (narancs kupak)	60 mg/10 mg (zöld kupak)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	A pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhák és kullancsok

A kullancs- és bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolha- és/vagy kullancsszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a helyi fertőzöttségi állapot alapján.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák 24 órán belül elpusztulnak, életképes peték nem termelődnek többé, és a lárvák (csak a környezetben találhatók) is elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Szívférgesség megelőzése

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legkésőbb a szúnyogszezon megjelenését követően egy hónapon belül az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónapon belül kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférges kifejlesztésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, a kezelést ezen állatgyógyászati készítmény első adagjával a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférges és kampóférges okozta fertőzés kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és annak gyakoriságát a kezelő állatorvos javasolja.

Szőrtetvesség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat kell a második kezelés szükségességének megállapítására.

Notoedres-~~eati~~-okozta rühösség kezelése

Az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagját kell alkalmazni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

Nem alkalmazható nedves szőrzetű állatokon.

Fülruhösség esetén nem alkalmazható közvetlenül a hallójáratban.

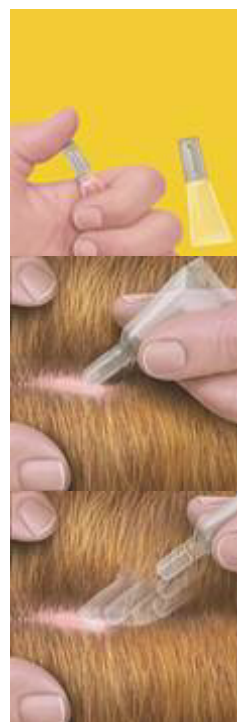
Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzák megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja és lenyelje azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyelt, átmeneti gyomor-bélrendszeri hatást, mint például fokozott nyálzást, hányást, lágy bélsarat vagy csökkent takarmány-felvételt lehet megfigyelni, ami általában kezelés nélkül megszűnik.

Külsőleg, a lapockák előtt, a nyak tövének bőrére kell csepegtetni. A pipettát közvetlenül a felhasználás előtt kell a védőcsomagolásból kivenni.

A pipettát kupakkal felfelé tartva, a kupakot határozottan nyomjuk be, hogy átszűrje az applikátor zárását, majd távolítsuk el a kupakot.

A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák előtt. A pipetta hegyét közvetlenül a bőrre helyezve, masszírozás nélkül alkalmazzuk.

3-4 alkalommal határozottan nyomjuk meg a pipettát, hogy a teljes tartalom egy helyre kerüljön. Ügyeljünk arra, hogy a készítmény ne érintkezzen az ujjunkkal.



Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az alkalmazás helyén néha átmeneti esztétikai hatás is megjelenhet, mint például a szőr csomósodása, összetapadása, zsírosodás és fehér porszerű anyag lerakódása, ami általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik. Ezek a hatások sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolják.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30 °C alatt tárolandó.

A pipetta felhasználásig a bliszterben tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, bliszteren és pipettán az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/16/204/001–006

Az állatgyógyászati készítmény 3 pipettás (valamennyi pipettaméret) és 6 pipettás (valamennyi pipettaméret) kiserelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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. További információk**

A szelamektin az avermektinek osztályába tartozó félszintetikus anyag. A szelamektinnek adulticid, ovidicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhapetéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres. A szelamektin hatékony a kifejlett bolhák (*Ctenocephalides* spp.), rühök (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), tetvek (*Felicola subrostratus*) és az emésztőrendszeri nematódák (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) ellen. Kimutatták, hogy hatékony a szívféreg (*D. immitis*) lárvájával szemben is.

A bolhákkal szembeni 24 órán belül kialakuló hatékonyság az alkalmazás után 5 hétig tart.

A sarolaner egy, az izoxazolin családba tartozó akaricid és inszekticid. A sarolaner aktív a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides* spp.), valamint számos kullancsfajjal szemben, mint például a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, és *Rhipicephalus sanguineus*.

A kullancsok (*I. ricinus*) állaton történő megtapadása után 24 órán belül kialakuló hatékonyság a termék adagolását követő egy hónapos időszakban fennáll.