

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

| | egyszeri adag (ml) | Szelamektin (mg) |
|--|-----------------------|---------------------|
| Stronghold 15 mg macskáknak és kutyáknak | 0,25 | 15 |
| Stronghold 30 mg kutyáknak | 0,25 | 30 |
| Stronghold 45 mg macskáknak | 0,75 | 45 |
| Stronghold 60 mg macskáknak | 1 | 60 |
| Stronghold 60 mg kutyáknak | 0,5 | 60 |
| Stronghold 120 mg kutyáknak | 1 | 120 |
| Stronghold 240 mg kutyáknak | 2 | 240 |
| Stronghold 360 mg kutyáknak | 3 | 360 |

Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---|---|
| Butilhidroxitoluol | 0,8 mg/ml |
| Dipropilén-glikol-metil-éter | |
| Izopropil-alkohol | |

Színtelentől sárgás színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom

bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re.
- **Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférges (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére
- Kifejlett kampósférges (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Bélsatornában élősködő kifejlett orsóférges (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

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

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát. A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

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

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:

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A 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 és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

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

Egyéb figyelmeztetések:

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

3.6 Mellékhatások

Macska:

| | |
|---|--|
| Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | szőrhiány a beadás helyén ^{1,2} , szőrelváltozás a beadás helyén ³ |
| Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | irritáció a beadás helyén ^{1,4} , idegrendszeri tünetek (beleértve görcsöket) ⁵ |

Kutya:

| | |
|---|--|
| Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | szőrelváltozás a beadás helyén ³ |
| Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | idegrendszeri tünetek (beleértve görcsöket) ⁵ |

¹ Általában önmagától elmúlik, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Enyhe és átmeneti.

³ Az alkalmazás helyén a szőr ritkán összetapad és/vagy esetenként kevés fehér porszerű anyag is megjelenik, ami általában a kezelést követő 24 órán belül elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

⁴ Átmeneti és fokális.

⁵ Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktón esetében.

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 vagy annak helyi képviselője felé,

vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd a használati utasítás Kapcsolattartási adatok pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

Termékenység:

Tenyésztésre szánt macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A széleskörű gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények vagy belgyógyászati és sebészi beavatkozások között nem lehetett kölcsönhatásokat megfigyelni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitas fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

| Macska (kg) | Pipettakupa k színe | Adagolt szelamektin mg | Koncentráció (mg/ml) | Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml) |
|-------------|---------------------|---|----------------------|--|
| ≤2,5 | Rózsaszín | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-7,5 | Kék | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10,0 | Barnásszürke | 60 | 60 | 1,0 |
| >10 | | Különböző pipetták megfelelő kombinációja | 60 | Különböző pipetták megfelelő kombinációja |

| Kutya (kg) | Pipettakupa k színe | Adagolt szelamektin mg | Koncentráció (mg/ml) | Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml) |
|------------|---------------------|---|----------------------|--|
| ≤2,5 | Rózsaszín | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-5,0 | Lila | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | Barna | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | Piros | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | Zöld | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1-60,0 | Sötétlila | 360 | 120 | 3,0 |
| >60 | | Különböző pipetták megfelelő kombinációja | 60/120 | Különböző pipetták megfelelő kombinációja |

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

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

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

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

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-ruhösség kezelése (kutya)

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Alkalmazás módja:

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

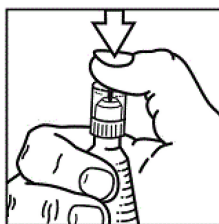
Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

Használata:

Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból



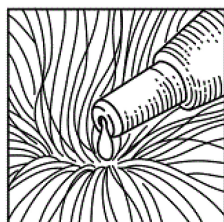
A pipettát kupakkal fölfelé tartva, a kupakot nyomjuk be kattanásig (a kattanás jelzi, hogy a tubust átlukasztottuk), majd távolítsuk el a kupakot



A szőrzet széthajtásával tegyük szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között



Csöppentsük közvetlenül a bőrre. A készítményt nem szabad a bőrbe masszírozni. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.



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

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgessel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészcimkákön és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

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: QP54AA05

4.2 Farmakodinámia

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát 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 szelamektinnek adulticid, ovicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életsiklusát (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.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is.

4.3 Farmakokinetika

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin fölszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a fölsorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő fölszívódást követően a szelamektin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a szelamektin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az állatgyógyászati készítmény három db (valamennyi pipettaméret), hat db (valamennyi pipettaméret, kivéve a 15 mg szelamektint tartalmazót), vagy tizenöt db pipettát (csak a 15 mg szelamektint tartalmazó méret) tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A készítmény áttetsző, egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba alumínium és alumínium/PVC buborékcsoomagolásban.

Stronghold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára: 0,25 ml pipettánként
Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára: 0,25 ml pipettánként
Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára: 0,75 ml pipettánként

Stronghold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára: 1 ml pipettánként
Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára 0,5 ml pipettánként
Stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára 1 ml pipettánként
Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára 2 ml pipettánként
Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára 3 ml pipettánként

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység 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/2/99/014/001-016

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/11/1999.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

DOBOZ CÍMKE, 15 mg (3 és 15 pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 15 mg spot-on oldat.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

15 mg szelamektin/pipetta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

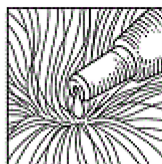
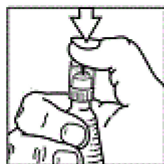
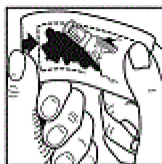
4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya $\leq 2,5$ kg.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp : { hh/éééé }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30°C alatti hőmérsékleten tartandó.
Az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

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/2/99/014/001 (3 pipetta)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 és 6 pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 30 mg spot-on oldat.
Stronghold 60 mg spot-on oldat.
stronghold 120 mg spot-on oldat.
Stronghold 240 mg spot-on oldat.
Stronghold 360 mg spot-on oldat.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

30 mg szelamektin/pipetta
60 mg szelamektin/pipetta
120 mg szelamektin/pipetta
240 mg szelamektin/pipetta
360 mg szelamektin/pipetta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

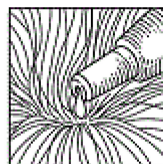
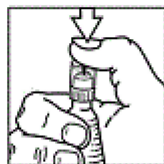
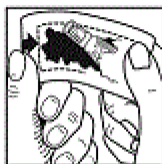
4. CÉLÁLLAT FAJOK

2,6 – 5,0 kg tömegű kutyák.
5,1 – 10,0 kg tömegű kutyák.
10,1 – 20,0 kg tömegű kutyák.
20,1 – 40,0 kg tömegű kutyák.
40,1-60,0 kg tömegű kutyák.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30°C alatti hőmérsékleten tartandó.

Az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

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 előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipetta)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipetta)
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipetta)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipetta)
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipetta)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipetta)
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipetta)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipetta)
EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipetta)
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipetta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE, 45 mg, 60 mg (3 és 6 pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 45 mg spot-on oldat.

Stronghold 60 mg spot-on oldat.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

45 mg szelamektin/pipetta

60 mg szelamektin/pipetta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

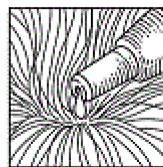
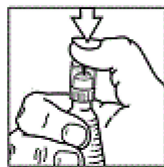
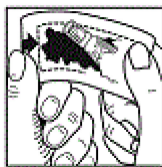
2,6 – 7,5 kg tömegű macskák.

7,6 – 10,0 kg tömegű macskák.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp: { hh/éééé }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30°C alatti hőmérsékleten tartandó.
Az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

15 mg szelamektin $\leq 2,5$ kg macskák és kutyák számára.

30 mg szelamektin 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára.

45 mg szelamektin 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára.

60 mg szelamektin 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára.

60 mg szelamektin 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára.

120 mg szelamektin 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára.

240 mg szelamektin 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára.

360 mg szelamektin 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Stronghold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

2. Összetétel

Egy egyadagos pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

| | egyszeri adag (ml) | Szelamektin (mg) |
|--|-----------------------|---------------------|
| Stronghold 15 mg macskáknak és kutyáknak | 0,25 | 15 |
| Stronghold 30 mg kutyáknak | 0,25 | 30 |
| Stronghold 45 mg macskáknak | 0,75 | 45 |
| Stronghold 60 mg macskáknak | 1 | 60 |
| Stronghold 60 mg kutyáknak | 0,5 | 60 |
| Stronghold 120 mg kutyáknak | 1 | 120 |
| Stronghold 240 mg kutyáknak | 2 | 240 |
| Stronghold 360 mg kutyáknak | 3 | 360 |

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluol 0.8 mg/ml
Színtelentől sárgás színű oldat.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovid, tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.
- A *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzésére** havonta történő kezeléssel. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet

alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása esetén is ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re.

- **A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelésére.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) okozta fertőzöttség kezelése.
- Kifejlett kampósférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta fertőzöttség kezelése..

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta fertőzöttség kezelése.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesóványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kezelés után 2 órával hatékonyság csökkenése nélkül fürdethető az állat.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát.

Fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezét kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Véletlenül szembe kerülés esetén, a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

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

Egyéb figyelmeztetések:

Ne engedjük a kezelt állatokat élővizekben fürdeni legalább a kezelést követő 2 órában.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

Termékenység:

Tenyésztésre szánt macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A széleskörű gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények vagy belgyógyászati és sebészi beavatkozások között nem lehetett kölcsönhatásokat megfigyelni.

Túladagolás:

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákön és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

7. Mellékhatások

Macska:

| |
|---|
| Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): szőrhiány a beadás helyén ^{1,2} , szőrelváltozás a beadás helyén ³ |
| Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): irritáció a beadás helyén ^{1,4} , idegrendszeri tünetek (beleértve a görcsöket) ⁵ |

Kutya:

| |
|--|
| Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): szőrelváltozás a beadás helyén ³ |
| Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): idegrendszeri tünetek (beleértve a görcsöket) ⁵ |

¹ Általában önmagától elmúlik, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Enyhe és átmeneti.

³ Az alkalmazás helyén a szőr ritkán összetapad és/vagy esetenként kevés fehér porszerű anyag is megjelenik, ami általában a kezelést követő 24 órán belül alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

⁴ Átmeneti és fokális.

⁵ Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos lakton esetében.

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 vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének 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

Bőrre csepegtetve (spot-on) alkalmazandó.

A lapockák között, a nyak tövének bőrén kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt külsőleg, egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes paraziták esteében a kezelés tartamát lentebb részletezzük.

Az állatgyógyászati készítmény adagolását az alábbi táblázat szerint kell végezni:

| Macska (kg) | Pipettakupa k színe | Adagolt szelamektin mg | Koncentráció (mg/ml) | Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml) |
|--------------------|----------------------------|---|-----------------------------|---|
| ≤2,5 | Rózsaszín | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-7,5 | Kék | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10,0 | Barnászürke | 60 | 60 | 1,0 |
| >10 | | Különböző pipetták megfelelő kombinációja | 60 | Különböző pipetták megfelelő kombinációja |
| Kutya (kg) | Pipettakupa k színe | Adagolt szelamektin mg | Koncentráció (mg/ml) | Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml) |
| ≤2,5 | Rózsaszín | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-5,0 | Lila | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | Barna | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | Piros | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | Zöld | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1-60,0 | Sötétlila | 360 | 120 | 3,0 |
| >60 | | Különböző pipetták megfelelő kombinációja | 60/120 | Különböző pipetták megfelelő kombinációja |

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Hat hétnél idősebb állatok:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően a kifejlett bolhák és lárvák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben megtalálható) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa ezzel megszakad, és így megelőzhető a bolhásság.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szunyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szunyog szezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szunyog szezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelése is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-ruhösség kezelése (kutya)

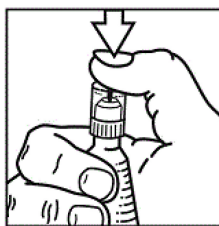
A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

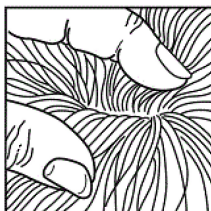
Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból.



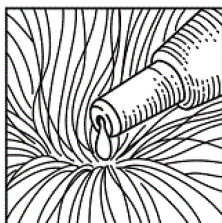
A pipettát kupakkal fölfelé tartva, a kupakot nyomjuk be kattanásig (a kattanás jelzi, hogy a pipettát átlukasztottuk), majd távolítsuk el a kupakot.



A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között.



Csöppentsük közvetlenül a bőrre. A készítményt nem szabad a bőrbe masszírozni. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjjaival.



Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatti hőmérsékleten tárolandó. Az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

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

12. Az ártalmatlanná tételre 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. 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 kiszerelések

EU/2/99/014/001-016.

Az állatgyógyászati készítmény három db (valamennyi pipettaméret), hat db (valamennyi pipettaméret, kivéve a 15 mg szelamektint tartalmazót), vagy tizenöt db pipettát (csak a 15 mg szelamektint tartalmazó méret) tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edificio 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800