

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti >2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti >5–10 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (pípetta) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Stronghold Plus blettunarlausn	skammtur (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Kettir ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Kettir >2,5–5 kg	0,5	30	5
Kettir >5–10 kg	1	60	10

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen	0,2 mg/ml
Díprópýlenglýkólmónómetýleter	
Ísóprópýl alkóhól	

Tær, litlaus eða gul blettunarlausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til notkunar handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum blóðmítla, flóa, lúsa, mítla, þráðorma í meltingarvegi eða hjartaorma. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf samtímis meðferð gegn blóðmítlum og einni eða fleirum hinna sníkjudýrategundanna.

Ytri sníkjudýr (ectoparasites):

- Til meðferðar við og forvarna gegn flóasmiti (*Ctenocephalides* spp.). Dýralyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur. Dýralyfið drepur fullorðnar flær áður en þær verpa eggjum í 5 vikur. Með því að drepa egg og lirlur getur dýralyfið stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).
- Til meðferðar við blóðmítlasmiti. Dýralyfið drepur mítla tafarlaust og helst virknin í 5 vikur gegn *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Til meðferðar við eyrnamítlum (*Otodectes cynotis*).
- Til meðferðar við bitlúsum (*Felicola subrostratus*).
- Til meðferðar við maurakláða af völdum *Notoedres cati*.

Blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám á honum til að komast í snertingu við sarolaner.

Þráðormar:

- Til meðferðar við fullorðnum spóluormum (*Toxocara cati*) og fullorðnum krókormum í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Fyrirbygging hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* með gjöf einu sinni í mánuði.

3.3 Frábendingar

Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Í samræmi við góða starfshætti í dýralækningum er ráðlagt að skima fyrir sýkingu af völdum fullorðinna hjartaorma hjá öllum dýrum 6 mánaða eða eldri í löndum þar sem smitberar eru til staðar áður en fyrirbyggjandi notkun með dýrallyfinu hefst.

Dýrallyfið hefur ekki verkun gegn fullorðnum *D. immitis*. Óhætt er að gefa dýrum sem smituð eru af fullorðnum hjartaormum dýrallyfið.

Þó ekki sé mælt fyrir um reglulega skimun fyrir hjartaormasmiti eiga dýralæknar að hafa í huga hvort ávinningur geti verið af því í einstökum tilvikum.

Blóðmítlar verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með maurum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dýrallyfið er ætlað köttum a.m.k. 8 vikna gömlum sem vega a.m.k. 1,25 kg líkamspyngdar.

Eingöngu á að bera dýrallyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítla á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þar til feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geyma á dýrallyfið í upprunalegum umbúðum þar til það er notað til að koma í veg fyrir að börn hafi greiðan aðgang að því. Farga á notuðum pípettum tafarlaust. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið augnertingu. Forðast á að fá það í augu, þ.m.t. að það berist af höndum í augu. Forðast á beina snertingu við meðhöndluð dýr þar til svæðið þar sem lyfið var borið á hefur þornað. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið dýrallyf sem berst á húð tafarlaust af með sápu og vatni. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun tafarlaust með vatni, leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Börn mega ekki leika við meðhöndlaða ketti í 4 klukkustundir eftir meðferð. Ráðlagt er að meðhöndla dýr að kvöldi. Dýr mega ekki sofa í sama rúmi og eigendurnir, sérstaklega ekki börnum, daginn sem meðferð er veitt.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýrallyfjum af þessari gerð verður að meðhöndla dýrallyfið með varúð.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði þar sem dýrallyfið er borið á ¹ , hárlos þar sem dýrallyfið er borið á ² Hörundsroði ² Slef ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Krampar ³ , hreyfiglöp ³ Uppköst ³ , niðurgangur ³

¹ væg og tímabundin.

² væg eða miðlungi alvarleg.

³ aðallega tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Hins vegar er talið öruggt að nota selamectin handa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þó ekki hafi verið lagt mat á öryggi sarolaner hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hafa niðurstöður úr rannsóknum á notkun sarolaner handa rottum og kaninum ekki gefið vísbendingar um fösturskemmdir. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í klínískum vettvangsrannsóknum sást engar milliverkanir milli dýrallyfsins og annarra algengra dýrallyfja.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Dýrallyfið á að bera á í eitt skipti (útvortis) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan (jafngildir að lágmarki 6 mg/kg af selamectin og 1 mg/kg af sarolaner).

Líkamsþyngd kattarins (kg)	Innihald pípettu (ml)	Styrkleiki og fjöldi pípetta sem á að nota		
		15 mg/2.5 mg (gul hetta)	30 mg/5 mg (appelsínugul hetta)	60 mg/10 mg (græn hetta)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Viðeigandi samsetning pípetta			

Aðferð við lyfjagið og íkomuleið:

Bera á lyfið á húðina á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöðin. Fjarlægja á pípettuna úr ytri umbúðunum rétt fyrir notkun.

Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.

Skiptið hárunum á feldi kattarins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni. Beinið stút pípettunnar beint á húðina án þess að nudda.

Kreistið þétt pípettuna 3-4 sinnum og tæmið innihaldið þannig á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



Tímabundin útlitsáhrif geta komið fram þar sem lyfið er borið á, svo sem tímabundin kleprun eða klístrun felds, fitugt yfirborð eða þurrar hvítar útfellingar, og hverfa þau yfirleitt innan 24 klukkustunda eftir að lyfið er borið á. Þessi áhrif breyta ekki öryggi eða verkun dýrallyfsins.

Meðferðaráætlun

Flær og blóðmítlar

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- eða blóðmítlasmiti á að bera dýrallyfið á mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eins og staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður gefa tilefni til.

Eftir gjöf dýrallyfsins drepast fullþroska flær á dýrinu innan 24 klukkustunda, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flónna, rýfur

lífsferil þeirra og getur stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasjúkdómi

Gefa má dýralyfið allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófluginu lýkur. Síðasta skammtinn verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef skammtur fellur niður og meira en mánuður líður á milli skammta, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til fyrirbyggingar hjartaormsmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt dýralyfið var notað síðast.

Meðferð við sýkingum af völdum spóluorma og krókorma

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Endurmeðferð og tíðni hennar á að vera samkvæmt ráðleggingum dýralæknisins sem ávísaði dýralyfinu.

Meðferð við bitlúsum

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu.

Meðferð við eyrnamítlum

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Dýralæknir þarf að skoða dýrið 30 dögum eftir meðferð til að meta hvort þörf sé fyrir annan skammt.

Meðferð við maurakláða af völdum *Notoedres cati*

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir sem skiptu máli klínískt sáust hjá kettlingum frá 8 vikna aldri sem fengu meðferð með allt að 5 -földum ráðlögðum hámarksskammti dýralyfsins allt að 8 sinnum í röð, með 28 daga millibili, nema hjá einum ketti sem fékk 5-faldan hámarksskammt, en hjá honum kom fram tímabundið óþol gegn snertingu, hárris, ljósopsvíkkun og vægur skjálfti, sem gengu til baka án meðferðar.

Eftir inntöku fulls skammts fyrir slysi geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi, svo sem ofurslef, linar hægðir, uppköst og minnkuð matarneysla, en þau ættu að ganga til baka án meðferðar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AA55

4.2 Lyfhrif

Selamectin er hálf-samtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lömun og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að raska leiðni um klóríðgöng og

valda þannig röskun á eðlilegum taugaboðum. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lómunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta rýfur lífsferil flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreini og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að. Selamectin er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.), mítlum (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), lúsum (*Felicola subrostratus*) og þráðormum í meltingarvegi (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirfum hjartaorma (*D. immitis*).

Hjá flóm koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að flóin berst á dýrið, í 5 vikur eftir að lyfið er gefið.

Sarolaner er efni úr flokki isoxazólína, sem drepur mítla og skordýr. Helsti verkunarháttur sarolaner hjá skordýrum og mítlum er blokkun á bindilstyrðum (ligand-gated) klóríðgöngum (GABA-viðtakar og glútamát-viðtakar). Sarolaner blokkar GABA- og glútamát-virkjuð klóríðgöng í miðtaugakerfi skordýra og mítla. Röskun á þessum viðtökum af völdum sarolaner hindrar upptöku klóríðjóna um GABA- og glútamát-stýrð jónagöng og leiðir þannig til aukinnar taugaörvunar og dauða sníkjudýrsins. Sarolaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Sarolaner milliverkar ekki við þekkt bindiset nikótínvirkra eða annarra GABA-virkra skordýraeitrefna svo sem neonikótíníða, fipróla, milbemycína, avermektína eða kýklódíena. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.) auk margra maurategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Hjá blódmítlum (*I. ricinus*) koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að blódmítillinn festir sig á dýrið, í einn mánuð eftir að lyfið er gefið.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir útvortis gjöf Stronghold Plus frásogast bæði selamectin og sarolaner vel, aðgengi er að meðaltali 40,5% fyrir selamectin og 57,9% fyrir sarolaner, og dreifast um allan líkamann (systematically). Úthreinsun selamectin og sarolaner hjá köttum er hæg og helmingunartími langur, 12,5 dagar fyrir selamectin og 41,5 dagar fyrir sarolaner, eftir útvortis gjöf.

Hjá köttum verður brotthvarf selamectins einkum með hægðum og er meirihlutinn óbreytt lyf. Greining umbrotsefna selamectins í hægðum bendir til þess að úthreinsun með efnaskiptum eigi einnig þátt í brotthvarfinu. Brotthvarf sarolaner verður einkum sem óbreytt lyf í galli, en úthreinsun með efnaskiptum á einnig þátt í því.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hálfgagnsæjar stakskammta pípettur úr pólýprópýleni, í þynnupakkningum úr áli og áli/PVC.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml í hverri pípettu.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml í hverri pípettu.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti > 5 –10 kg: 1 ml í hverri pípettu.

Dýrallyfið er fáanlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir) eða sex pípettur (allar pípettustærðir) í pappaöskju. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/204/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/02/2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

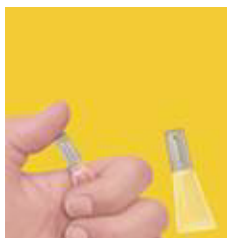
4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.



7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold Plus



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectin/sarolaner

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
PÍPETTA

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold Plus



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

≤2,5 kg
>2,5–5 kg
>5–10 kg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti >2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti >5–10 kg

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (pípetta) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Stronghold Plus blettunarlausn	skammtur (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Kettir ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Kettir >2,5–5 kg	0,5	30	5
Kettir >5–10 kg	1	60	10

Hjálparefni:

Butylhydroxytoluen 0,2 mg/ml.

Tær, litlaus eða gul blettunarlausn.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til notkunar handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum blóðmítla, flóa, lúsa, mítla, þráðorma í meltingarvegi eða hjartaorma. Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar veita þarf samtímis meðferð gegn blóðmítlum og einni eða fleirum hinna sníkjudýrategundanna.

Ytri sníkjudýr (ectoparasites):

- Til meðferðar við og forvarna gegn flóasmiti (*Ctenocephalides* spp.). Dýrallyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur. Dýrallyfið drepur fullorðnar flær áður en þær verpa eggjum í 5 vikur. Með því að drepa egg og lirfur getur dýrallyfið stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Nota má dýrallyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).
- Til meðferðar við blóðmítlasmiti. Dýrallyfið drepur mítla tafarlaust og helst virknin í 5 vikur gegn *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Til meðferðar við eyrnamítlum (*Otodectes cynotis*).
- Til meðferðar við bitlúsum (*Felicola subrostratus*).
- Til meðferðar við maurakláða af völdum *Notoedres cati*.

Blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám á honum til að komast í snertingu við sarolaner.

Þráðormar:

- Til meðferðar við fullorðnum spóluormum (*Toxocara cati*) og fullorðnum krókormum í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Fyrirbygging hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* með gjöf einu sinni í mánuði.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

6. Sérstök varnaðarorðSérstök varnaðarorð:

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þar til feldurinn hefur þornað.

Í samræmi við góða starfshætti í dýralækningum er ráðlagt að skima fyrir sýkingu af völdum fullorðinna hjartaorma hjá öllum dýrum 6 mánaða eða eldri, í löndum þar sem smitberar eru til staðar áður en fyrirbyggjandi notkun með dýrallyfinu hefst.

Dýrallyfið hefur ekki verkun gegn fullorðnum *D. immitis*. Óhætt er að gefa dýrum sem smituð eru af fullorðnum hjartaormum dýrallyfið.

Þó ekki sé mælt fyrir um reglulega skimun fyrir hjartaormasmiti eiga dýralæknar að hafa í huga hvort ávinningur geti verið af því í einstökum tilvikum.

Blóðmítlar verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með blóðmítlum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Dýrallyfið er ætlað köttum a.m.k. 8 vikna gömlum sem vega a.m.k. 1,25 kg líkamspyngdar.

Eingöngu á að bera dýrallyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítla á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þar til feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geyma á dýrallyfið í upprunalegum umbúðum þar til það er notað til að koma í veg fyrir að börn hafi greiðan aðgang að því. Farga á notuðum pípettum tafarlaust. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið augnertingu. Forðast á að fá það í augu, þ.m.t. að það berist af höndum í augu. Forðast á beina snertingu við meðhöndluð dýr þar til svæðið þar sem lyfið var borið á hefur þornað. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið dýrallyf sem berst á húð tafarlaust af með sápu og vatni. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun tafarlaust með vatni, leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýrallyfjum af þessari gerð verður að meðhöndla dýrallyfið með varúð.

Börn mega ekki leika við meðhöndlaða ketti í 4 klukkustundir eftir meðferð. Ráðlagt er að meðhöndla dýr að kvöldi. Dýr mega ekki sofa í sama rúmi og eigendurnir, sérstaklega ekki börnum, daginn sem meðferð er veitt.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Hins vegar er talið er öruggt að nota selamectin handa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þó ekki hafi verið lagt mat á öryggi sarolaner hjá köttum sem notaðir er til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hafa niðurstöður úr rannsóknum á notkun sarolaner handa rottum og kaninum ekki gefið vísbendingar um fósturskemmdir. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Í klínískum vettvangsrannsóknum sáust engar milliverkanir milli dýrallyfsins og annarra algengra dýrallyfja.

Ofskömmtun:

Engar aukaverkanir sem skiptu máli klínískt sáust hjá kettlingum frá 8 vikna aldri sem fengu meðferð með allt að 5-földum ráðlögðum hámarksskammti dýrallyfsins allt að 8 sinnum í röð, með 28 daga millibili, nema hjá einum ketti sem fékk 5-faldan hámarksskammt, en hjá honum kom fram tímabundið óþol gegn snertingu, hárris, ljósopsvíkkun og vægur skjálfti, sem gengu til baka án meðferðar.

Eftir inntöku fulls skammts fyrir slysi geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi, svo sem aukin munnvatnsmyndun, linar hægðir, uppköst og minnkuð matarneysla, en þau ættu að ganga til baka án meðferðar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði þar sem dýrallyfið er borið á ¹ , hárlos þar sem dýrallyfið er borið á ² Hörundsroði ² Slef ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Krampar ³ , hreyfiglöp (ósamhæfðar hreyfingar) ³ Uppköst ³ , niðurgangur ³

¹ væg og tímabundin.

² væg eða miðlungi alvarleg.

³ aðallega tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar.

Dýrallyfið á að bera á í eitt skipti (útvortis) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan (jafngildir að lágmarki 6 mg/kg af selamectin og 1 mg/kg af sarolaner).

Líkamsþyngd kattarins (kg)	Innihald pípettu (ml)	Styrkleiki og fjöldi pípetta sem á að nota		
		15 mg/2.5 mg (gul hetta)	30 mg/5 mg (appelsínugul hetta)	60 mg/10 mg (græn hetta)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Viðeigandi samsetning pípetta			

Flær og blóðmítlar

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- eða blóðmítlasmíti á að bera dýrallyfið á mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eins og staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður gefa tilefni til.

Eftir gjöf dýrallyfsins drepast fullþroska flær á dýrinu innan 24 klukkustunda, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flónna, rýfur lífsferil þeirra og getur stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmíti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasjúkdómi

Gefa má dýrallyfið allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófluginu lýkur. Síðasta skammtinn verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef skammtur fellur niður og meira en mánuður líður á milli skammta, skal gefa dýrallyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýrallyfi til fyrirbyggjandi hjartaormasmíts, verður að gefa fyrsta skammt dýrallyfsins innan mánaðar frá því hitt dýrallyfið var notað síðast.

Meðferð við sýkingum af völdum spóluorma og krókorma

Gefa á stakan skammt af dýrallyfinu. Endurmeðferð og tíðni hennar á að vera samkvæmt ráðleggingum dýralæknisins sem ávísaði lyfinu.

Meðferð við bitlúsum

Gefa á stakan skammt af dýrallyfinu.

Meðferð við eyrnamítlum

Gefa á stakan skammt af dýrallyfinu. Dýralæknir þarf að skoða dýrið 30 dögum eftir meðferð til að meta hvort þörf sé fyrir annan skammt.

Meðferð við maurakláða af völdum *Notoedres cati*

Gefa á stakan skammt af dýrallyfinu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Eingöngu á að bera dýrallyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítla á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

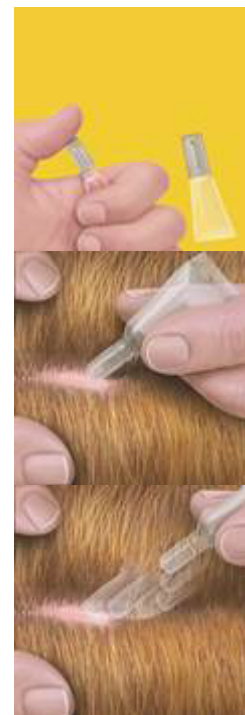
Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Bera á lyfið á húðina á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöðin. Fjarlægja á pípettuna úr ytri umbúðunum rétt fyrir notkun.

Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.

Skiptið hárunum á feldi kattarins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni. Beinið stút pípettunnar beint á húðina án þess að nudda.

Kreistið þétt pípettuna 3-4 sinnum og tæmið innihaldið þannig á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



Tímabundin útlitsáhrif geta komið fram þar sem lyfið er borið á, svo sem tímabundin kleprun eða klístrun felds, fitugt yfirborð eða þurrar hvítar útfellingar, og hverfa þau yfirleitt innan 24 klukkustunda eftir að lyfið er borið á. Þessi áhrif breyta ekki öryggi eða verkun dýrallyfsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípetturna úr þynnunni fyrir en rétt fyrir notkun.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni og pípettunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/16/204/001–006

Dýrallyfið er fáanlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir) eða sex pípettur (allar pípettustærðir).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@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
info@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: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
info@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

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

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

17. Aðrar upplýsingar

Selamectin er hálf-samtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirlum og eggjum hennar. Það rýfur því lífsferil flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirlur (eingöngu í umhverfinu). Óhreini og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirlur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að. Selamectin er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.), miltum (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), lúsum (*Felicola subrostratus*) og þráðormum í meltingarvegi (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirlum hjartaorma (*D. immitis*).

Hjá flóm koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að flóin berst á berst á dýrið, í 5 vikur eftir að lyfið er gefið.

Sarolaner er efni úr flokki isoxazólína, sem drepur mítla og skordýr. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.) auk margra blóðmítlategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Hjá blóðmítlum (*I. ricinus*) koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að blóðmítillinn festir sig á dýrið, í einn mánuð eftir að lyfið er gefið.