**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pre mačky ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pre mačky > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pre mačky > 5–10 kg

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková dávka (pipeta) obsahuje:

**Účinné látky:**

| Stronghold Plus spot-on roztok | veľkosť dávky (ml) | selamectinum (mg) | sarolanerum (mg) |
|---|---|---|---|
| mačky ≤ 2,5 kg | 0,25 | 15 | 2,5 |
| mačky > 2,5–5 kg | 0,5 | 30 | 5 |
| mačky > 5–10 kg | 1 | 60 | 10 |

**Pomocné látky:**

| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku** |
|---|---|
| Butylhydroxytoluén | 0,2 mg/ml |
| Dipropylén-glykol-metyléter | |
| Izopropylalkohol | |

Číry, bezfarebný až žltý spot-on roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky postihnuté alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infestáciou kliešťami a blchami, všami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami alebo srdcovými červami. Tento liek je indikovaný výhradne na použitie proti kliešťom a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom pri výskyte naraz.

**Ektoparazity:**
- Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Počas 5 týždňov usmrcuje dospelé blchy pred tým, ako nakladú vajíčka. Kvôli svojmu ovocídnemu a larvicídnemu pôsobeniu môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.
- Pre zníženie rizika infekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* prenášanou blchou *Ctenocephalides felis* po dobu jedného mesiaca po liečbe. Účinok je nepriamy z dôvodu pôsobenia lieku na prenášača.
- Tento liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

- Liečba napadnutia kliešťami. Tento liek má okamžitý akaricídny účinok s trvaním 5 týždňov na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týždne na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*).
- Liečba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).

Kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené sarolaneru.

**Nematódy:**
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*) a dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s aplikáciou raz mesačne.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Podľa správnej veterinárnej praxe sa pred začiatkom preventívneho podávania tohto veterinárneho lieku odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný prenášač, boli vyšetrené na prítomnosť infekcií dospelými srdcovými červami.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis.* Podanie zvieratám napadnutým dospelými srdcovými červami nepredstavuje riziko pre bezpečnosť.

Príslušný veterinárny lekár by mal v jednotlivých prípadoch zvážiť, či je užitočné pravidelne testovať na infekciu srdcovými červami, pokiaľ nie je bežne indikovaná.

Kliešte musia začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných kliešťami.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie tohto veterinárneho lieku je indikované pri mačikách vo veku najmenej 8 týždňov a hmotnosťou najmenej 1,25 kg.

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Neaplikovať, keď je srsť zvieraťa vlhká.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.
Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa predišlo olízaniu a požitiu lieku. Ak je požité veľké množstvo, môže sa krátkodobo objaviť hypersalivácia, zvracanie, riedke výkaly alebo znížený príjem krmiva, čo bežne odznie bez liečby.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srsť nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je škodlivý po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do doby použitia, aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku. Použité pipety ihneď zlikvidovať. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu lieku s očami vrátane kontaktu ruky s okom. Zabráňte priamemu kontaktu s ošetrenými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. Po použití si umyte ruky a ihneď zmyte mydlom a vodou prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď vypláchnite oči vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Deti sa nesmú hrať s ošetrenými mačkami 4 hodiny po aplikácii. Odporúča sa ošetriť zvieratá večer. V deň ošetrenia by zvieratá nemali spať so svojím chovateľom, hlavne s deťmi.

Osoby s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny lieky tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Tento veterinárny liek je veľmi horľavý – uchovávajte mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

| | |
|---|---|
| Menej časté<br>(1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat): | pruritus v mieste aplikácie[1], alopécia v mieste aplikácie[2]<br>erytém[2]<br>zvýšený slinotok[2] |
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | kŕče[3], ataxia[3]<br>vracanie[3], hnačka[3] |

[1] ľahké a dočasné
[2] veľmi mierne až mierne
[3] väčšinou prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

## 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri plemenných zvieratách. Avšak selamektín je považovaný za bezpečný na použitie pri plemenných, gravidných a laktujúcich mačkách. Bezpečnosť sarolaneru nebola hodnotená pri plemenných, gravidných a laktujúcich mačkách, ale laboratórne štúdie sarolaneru pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadny teratogénny účinok. Použiť počas gravidity a/alebo laktácie len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas terénnych klinických štúdií neboli pozorované žiadne interakcie tohto veterinárneho lieku s inými bežne používanými veterinárnymi liekmi.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie nakvapkaním na kožu – spot-on použitie.

Tento veterinárny liek sa podáva ako jednorazová spot-on (nakvapkaním na kožu, lokálna) dávka podľa nasledujúcej tabuľky (zodpovedá minimálnej dávke 6 mg/kg selamektínu a 1 mg/kg sarolaneru).

| **Živá hmotnosť mačky (kg)** | **Objem pipety (ml)** | **Sila a počet pipiet na podanie** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **15 mg/2,5 mg (žltý uzáver)** | **30 mg/5 mg (oranžový uzáver)** | **60 mg/10 mg (zelený uzáver)** |
| ≤ 2,5 | 0,25 | 1 | | |
| > 2,5–5 | 0,5 | | 1 | |
| > 5–10 | 1 | | | 1 |
| > 10 | vhodná kombinácia pipiet | | | |

Spôsob a cesta podania

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami. Vyberte pipetu z ochranného obalu až bezprostredne pred aplikáciou.

Držte pipetu zvisle, pevne stlačte uzáver, aby ste prepichli špičku tuby, potom uzáver odstráňte.

Rozhrňte srsť mačky na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože. Priložte špičku pipety priamo na kožu bez masáže.

Silno 3-krát až 4-krát stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny ako je dočasné zhluknutie alebo naježenie chlpov, mastnota alebo suché biele hrudky. Tieto zmeny bežne odznejú do 24 hodín po aplikácii a nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Liečebný program

Blchy a kliešte
Na optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne počas celého obdobia aktivity bĺch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené do 24 hodín, nie sú produkované životaschopné vajíčka a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To zastavuje reprodukciu bĺch, prerušuje vývojový cyklus blchy a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami
Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo počas jedného mesiaca od prvého kontaktu zvieraťa s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií oblými červami a machovcami
Veterinárny liek podať jednorazovo. Frekvencia ďalších aplikácií sa musí riadiť radou predpisujúceho lekára.

Liečba infestácie všenkami
Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu
Aplikovať jednorazovú dávku lieku. Po 30 dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, kvôli určeniu, či je potrebná druhá aplikácia.

Liečba notoedrového svrabu
Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

## 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri mačiatkach od 8 týždňov veku ošetrených až päťnásobkom maximálnej odporúčanej dávky veterinárneho lieku v 8 po sebe nasledujúcich aplikáciách v 28-dňových intervaloch neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky. Iba jedna mačka, ktorej bol podaný päťnásobok maximálnej dávky, vykazovala precitlivenosť na dotyk, piloerekciu, mydriázu a slabú triašku, ktoré ustúpili bez liečby.

Pri náhodnom požití celej dávky lieku sa môžu dostaviť prechodné gastrointestinálne účinky, ako je slinenie, mäkké výkaly, zvracanie a zníženie príjmu potravy, tieto by ale mali odznieť bez liečby.

## 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

## 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QP54AA55

### 4.2 Farmakodynamika

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom pôsobenia na vodivosť ich chloridových kanálov a spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

Selamektín má adulticídny, ovocídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus bĺch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolitom prostredí) a zabíja larvy (len v okolitom prostredí zvieraťa). Zvyšky látky zo zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy bĺch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup. Selamektín je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides* spp.) rovnako ako proti svrabovcom (*Otodectes cynotis, Notoedres cati*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a nematódam (*Toxocara cati, Ancylostoma tubaeforme*). Účinnosť bola tiež preukázaná proti larvám srdcových červov (*D. immitis)*.

U bĺch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín a trvá 5 týždňov po podaní lieku.

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Primárny účinok sarolaneru spočíva v blokovaní chloridových kanálov riadených ligandami (GABA receptory a glutamátové receptory). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Narušenie týchto receptorov znižuje vychytávanie chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovaním receptorov hmyzu/roztočov, než cicavčích receptorov. Sarolaner vzájomne nereaguje s väzobnými miestami známych nikotínových alebo iných GABA-účinkujúcich insekticídov napr. neonikotinoidov, fipronilov, milbemycinov, avermektínov a cyklodienov. Sarolaner je účinný proti dospelým bĺchám (*Ctenocephalides* spp.), rovnako ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus.*

Pri kliešťoch (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí v trvaní jedného mesiaca po podaní lieku.

Selamektín a sarolaner znižuje riziko infekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* prenášanou blchou *Ctenocephalides felis* tým, že zabíja blchy skôr, než dôjde k prenosu choroby.

### 4.3 Farmakokinetika

Po nakvapkaní Stronghold Plus na kožu sú selamektín aj sarolaner dobre absorbované s priemernou biologickou dostupnosťou 40,5 % resp. 57,9 % a systémovo distribuované. Pri nakvapkaní na kožu mačkám sú selamektín a sarolaner látky s nízkym klírensom s dlhým polčasom 12,5 resp. 41,5 dňa.

U mačiek sú primárnou cestou eliminácie selamektínu výkaly, kde je najväčší podiel pôvodnej látky. Vo výkaloch boli identifikované metabolity selamektínu, čo naznačuje, že metabolicky klírens tiež prispieva k eliminácii. Primárnou cestou eliminácie sarolaneru je biliárna eliminácie pôvodnej látky s podielom metabolického klírens.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Pipetu vybrať z blistrového obalu až pred použitím.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priesvitné polypropylénové jednodávkové pipety zabalené po jednej v hliníkovom a hliník / PVC blistrovom obale.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pre mačky ≤ 2,5 kg: 0,25 ml na pipetu
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pre mačky > 2,5–5 kg: 0,5 ml na pipetu
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pre mačky > 5–10 kg: 1 ml na pipetu

Veterinárny liek je dostupný v balení po troch pipetách (všetky veľkosti pipiet) a šiestich pipetách (všetky veľkosti pipiet) vložených v papierových škatuľkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## 6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

## 7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/204/001–006

## 8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/02/2017

## 9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

## 10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## PRÍLOHA II

## ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľka**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok > 5–10 kg

## 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

15 mg selamectinum/2,5 mg sarolanerum/pipetu
30 mg selamectinum/5 mg sarolanerum/pipetu
60 mg selamectinum/10 mg sarolanerum/pipetu

## 3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

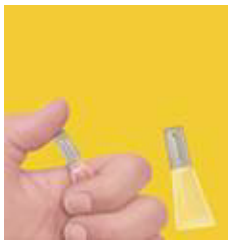
## 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

## 5. INDIKÁCIE

## 6. CESTY PODANIA

Podanie nakvapkaním na kožu.



## 7. OCHRANNÉ LEHOTY

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

## 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Pipetu vybrať z blistrového obalu až pred použitím.

## 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

## 12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

## 14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**BLISTER**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stronghold Plus

## 2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

≤ 2,5 kg
> 2,5 – 5 kg
> 5 – 10 kg

selamectinum/sarolanerum

## 3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

## 4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Pipeta**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stronghold Plus

## 2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

≤ 2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg

## 3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

## 4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

# B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

# PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pre mačky ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pre mačky > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pre mačky > 5–10 kg

## 2. Zloženie

Každá jednodávková dávka (pipeta) obsahuje:

**Účinné látky:**

| Stronghold Plus spot-on roztok | veľkosť dávky (ml) | selamectinum (mg) | sarolanerum (mg) |
|---|---|---|---|
| mačky ≤ 2,5 kg | 0,25 | 15 | 2,5 |
| mačky > 2,5–5 kg | 0,5 | 30 | 5 |
| mačky > 5–10 kg | 1 | 60 | 10 |

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén 0,2 mg/ml

Číry, bezfarebný až žltý spot-on roztok.

## 3. Cieľové druhy

Mačky.

## 4. Indikácie na použitie

Pre mačky postihnuté alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infestáciou kliešťami a blchami, všami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami alebo srdcovými červami. Tento liek je indikovaný výhradne na použitie proti kliešťom a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom pri výskyte naraz.

**Ektoparazity:**
- Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Počas 5 týždňov usmrcuje dospelé blchy pred tým, ako nakladú vajíčka. Kvôli svojmu ovocídnemu a larvicídnemu pôsobeniu môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.
- Pre zníženie rizika infekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* prenášanou blchou *Ctenocephalides felis* po dobu jedného mesiaca po liečbe. Účinok je nepriamy z dôvodu pôsobenia lieku na prenášača.
- Tento liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).
- Liečba napadnutia kliešťami. Tento liek má okamžitý akaricídny účinok s trvaním 5 týždňov na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týždne na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*).
- Liečba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).

Kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené sarolaneru.

**Nematódy:**
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*) a dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s aplikáciou raz mesačne.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:
Podľa správnej veterinárnej praxe sa pred začatím preventívneho podávania tohto veterinárneho lieku odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný prenášač, boli vyšetrené na prítomnosť infekcií dospelými srdcovými červami.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*. Podanie zvieratám napadnutým dospelými srdcovými červami nepredstavuje riziko pre bezpečnosť.

Príslušný veterinárny lekár by mal v jednotlivých prípadoch zvážiť, či je užitočné pravidelne testovať na infekciu srdcovými červami, pokiaľ nie je bežne indikovaná.

Kliešte musia začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných kliešťami.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Použitie tohto veterinárneho lieku je indikované pri mačikách vo veku najmenej 8 týždňov a hmotnosťou najmenej 1,25 kg.

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Neaplikovať keď je srsť zvieraťa vlhká.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa predišlo olízaniu a požitiu lieku. Ak je požité veľké množstvo, môže sa krátkodobo objaviť hypersalivácia, zvracanie, riedke výkaly alebo znížený príjem krmiva, čo bežne odznie bez liečby.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srsť nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Veterinárny liek je škodlivý po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do doby použitia, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Použité pipety ihneď zlikvidovať. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu lieku s očami vrátane kontaktu ruky s okom. Zabráňte priamemu kontaktu s ošetrenými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. Po použití si umyte ruky a ihneď zmyte mydlom a vodou prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď vypláchnite oči vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Osoby s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny lieky tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Deti sa nesmú hrať s ošetrenými mačkami 4 hodiny po aplikácii. Odporúča sa ošetriť zvieratá večer. V deň ošetrenia by zvieratá nemali spať so svojím chovateľom, hlavne s deťmi.

Tento veterinárny liek je veľmihorľavý – uchovávajte mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Gravidita, laktácia a plodnosť:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri plemenných zvieratách. Avšak selamektín je považovaný za bezpečný na použitie pri plemenných, gravidných a laktujúcich mačkách. Bezpečnosť sarolaneru nebola hodnotená pri plemenných, gravidných a laktujúcich mačkách, ale laboratórne štúdie sarolaneru pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadny teratogénny účinok. Použiť počas gravidity a/alebo laktácie len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Počas terénnych klinických štúdií neboli pozorované žiadne interakcie tohto veterinárneho lieku s inými bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:
Pri mačiatkach od 8 týždňov veku ošetrených až päťnásobkom maximálnej odporúčanej dávky veterinárneho lieku v 8 po sebe nasledujúcich aplikáciách v 28-dňových intervaloch neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky. Iba jedna mačka, ktorej bol podaný päťnásobok maximálnej dávky, vykazovala precitlivenosť na dotyk, piloerekciu, mydriázu a slabú triašku, ktoré ustúpili bez liečby.

Pri náhodnom požití celej dávky lieku sa môžu dostaviť prechodné gastrointestinálne účinky, ako je slinenie, mäkké výkaly, zvracanie a zníženie príjmu potravy, tieto by ale mali odznieť bez liečby.

Závažné inkompatibility:
Nie sú známe.

## 7. Nežiaduce účinky

Mačky:

| | |
|---|---|
| Menej časté<br>(1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat): | pruritus v mieste aplikácie (svrbenie)[1], alopécia v mieste aplikácie (vypadávanie chlpov)[2]<br>erytém (začervenanie)[2]<br>zvýšený slinotok[2] |
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | kŕče[3], ataxia (nekoordinovanosť)[3]<br>vracanie[3], hnačka[3] |

[1] ľahké a dočasné

[2] veľmi mierne až mierne
[3] väčšinou prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie nakvapkaním na kožu - spot-on použitie.

Tento veterinárny liek sa podáva ako jednorazová spot-on (nakvapkaním na kožu, lokálna) dávka podľa nasledujúcej tabuľky (zodpovedá minimálnej dávke 6 mg/kg selamektínu a 1 mg/kg sarolaneru).

| **Živá hmotnosť mačky (kg)** | **Objem pipety (ml)** | **Sila a počet pipiet k podaní** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **15 mg/2,5 mg (žltý uzáver)** | **30 mg/5 mg (oranžový uzáver)** | **60 mg/10 mg (zelený uzáver)** |
| ≤ 2,5 | 0,25 | 1 | | |
| > 2,5–5 | 0,5 | | 1 | |
| > 5–10 | 1 | | | 1 |
| > 10 | vhodná kombinácia pipiet | | | |

**Blchy a kliešte**
Na optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne počas celého obdobia aktivity bĺch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené do 24 hodín, nie sú produkované životaschopné vajíčka a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To zastavuje reprodukciu bĺch, prerušuje vývojový cyklus blchy a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

**Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami**
Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo počas jedného mesiaca od prvého kontaktu zvieraťa s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

**Liečba infekcií oblými červami a machovcami**
Veterinárny liek podať jednorazovo. Frekvencia ďalších aplikácií sa musí riadiť radou predpisujúceho lekára.

**Liečba infestácie všenkami**
Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

**Liečba ušného svrabu**
Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, kvôli určeniu, či je potrebná druhá aplikácia.

**Liečba notoedrového svrabu**
Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Tento liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Neaplikovať keď je srsť zvieraťa vlhká.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa predišlo olízaniu a požitiu lieku. Ak je požité veľké množstvo, môže sa krátkodobo objaviť hypersalivácia, zvracanie, riedka stolica alebo znížený príjem potravy, čo bežne odznie bez liečby.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami. Vyberte pipetu z ochranného obalu až bezprostredne pred aplikáciou.

Držte pipetu zvisle, pevne stlačte uzáver, aby ste prepichli špičku tuby, potom uzáver odstráňte.

Rozhrňte srsť mačky na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože. Priložte špičku pipety priamo na kožu bez masáže.

Silno 3-krát až 4-krát stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny ako je dočasné zhluknutie alebo naježenie chlpov, mastnota alebo suché biele hrudky. Tieto zmeny bežne odznejú do 24 hodín po aplikácii a nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Pipetu vybrať z blistrového obalu až pred použitím.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli, blistri a pipete po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/16/204/001–006

Veterinárny liek je dostupný v balení po troch pipetách (všetky veľkosti pipiet) a šiestich pipetách (všetky veľkosti pipiet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}
Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgicko

**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
infogr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

**Κύπρος**
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

**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

**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. Ďalšie informácie

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín má adulticídny, ovocídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus bĺch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolitom prostredí) a zabíja larvy (len v okolitom prostredí zvieraťa). Zvyšky látky zo zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy bĺch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup. Selamektín je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides* spp.) rovnako ako proti svrabovcom (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a nematódam (*Toxocara cati, Ancylostoma tubaeforme*). Účinnosť bola tiež preukázaná proti larvám srdcových červov (*D. immitis)*.

U bĺch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín a trvá 5 týždňov po podaní lieku.

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Sarolaner je účinný proti dospelým bĺchám (*Ctenocephalides* spp.), rovnako ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus.*

Pri kliešťoch (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí v trvaní jedného mesiaca po podaní lieku.