

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $>5-10$ kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (pipeta) zawiera:

Substancje czynne:

Stronghold Plus roztwór do nakrapiania	jednostka dawki (ml)	selamektyna (mg)	sarolaner (mg)
Koty $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Koty $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Koty $> 5-10$ kg	1	60	10

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen	0,2 mg/ml
Glikolu dipropylenowego monoetylowy eter	
Alkohol izopropylowy	

Przezroczysty, bezbarwny do żółtego roztwór do nakrapiania.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów zagrożonych lub ze stwierdzoną, mieszaną infestacją pasożytniczą kleszczy, i pcheł, wszołw, świerzbowców lub nicieni żołądkowo-jelitowych lub sercowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do zwalczania kleszczy oraz jednego lub kilku innych gatunków pasożytów w tym samym czasie.

Pasożyty zewnętrzne

- do leczenia i zapobiegania infestacjom pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł, które zapobiega nowym infestacjom przez 5 tygodni. Produkt zabija dorosłe pchły przed złożeniem przez nie jaj przez 5 tygodni. Dzięki działaniu jajo- i larwobójczemu, weterynaryjny produkt leczniczy może być środkiem w środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze, do którego mają dostęp zwierzęta.
- produkt może być stosowany jako część terapii alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie infestacji kleszczy. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie przeciwkleszczowe przez 5 tygodni wobec: *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, oraz przez 4 tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
- do leczenia świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).

- do leczenia infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*).

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z sarolenerem.

Nicienie:

- leczenie inwazji dorosłych postaci glist (*Toxocara cati*) i dorosłych postaci tęgoryjców jelitowych (*Ancylostoma tubaeforme*).
- zapobieganie dirofilariozie wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* podczas podawania co miesiąc.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami towarzyszącymi lub kotów osłabionych i z niedowagą (względem wieku lub wielkości).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, żeby wszystkie zwierzęta w 6 miesiącu życia lub starsze, żyjące w państwach, w których istnieją wektory dirofilariozy, były poddane badaniom na obecność dorosłych postaci dirofilarii, przed podaniem profilaktycznym weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*.

Podanie produktu zwierzętom zakażonym dorosłymi postaciami tych nicieni nie stwarza zagrożenia.

Pomimo, że nie ma wskazań do rutynowej kontroli, lekarz weterynarii dla każdego przypadku powinien rozważyć korzyści z okresowo wykonywanych testów w kierunku dirofilariozy.

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z sarolanerem, dlatego niewykluczone jest przeniesienie choroby za pomocą kleszczy

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest wskazane u kotów w wieku co najmniej 8 tygodni oraz o masie ciała co najmniej 1,25 kg.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do podania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani parenteralnie.

Nie podawać, jeśli sierść zwierząt jest mokra.

Nie podawać bezpośrednio do ucha podczas leczenia świerzbu.

Ważne jest by aplikować produkt tak jak jest to zalecane, aby zapobiec zlizaniu go przez zwierzę. Po zjedzeniu znacznej ilości tego produktu mogą być obserwowane objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nadmierne ślinienie, wymioty, luźny kał lub zmniejszone przyjmowanie pokarmu. Objawy te powinny ustąpić bez leczenia.

Należy trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł zapłonu przez co najmniej 30 minut lub do czasu wyschnięcia sierści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po połknięciu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do chwili podania, w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Wykorzystane pipety powinny być natychmiast usunięte. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami włączając dotykanie oczu rękami. Unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia sierści i skóry w miejscu podania. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. W przypadku dostania się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie pozwalać dzieciom na zabawę z leczonymi kotami przez 4 godziny po podaniu produktu. Zaleca się podawać produkt wieczorem. W dniu leczenia, nie pozwalać zwierzętom na spanie w łóżku z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Świąd w miejscu podania ¹ , wyłysienia w miejscu podania ² Rumień ² Ślinienie ²
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Drgawki ³ , ataksja ³ Wymioty ³ , biegunka ³

¹ łagodne i przejściowe.

² łagodne do umiarkowanych.

³ przeważnie przejściowe.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Jednakże, selamektyna jest bezpieczna podczas stosowania u kotów hodowlanych, ciężarnych lub w okresie laktacji. Bezpieczeństwo

sarolaneru nie było oceniane u kotów hodowlanych, ciężarnych i podczas laktacji, jednak podczas badań laboratoryjnych z sarolanerem podawanym szczurom i królikom nie stwierdzono działania teratogennego. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas terenowych badań klinicznych, nie obserwowano interakcji pomiędzy tym weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w jednej aplikacji (naskórną) zgodnie z poniższą tabelą (odpowiadającą podaniu co najmniej 6 mg/kg selamektyny i 1 mg/kg sarolaneru).

Masa ciała kota (kg)	Zawartość pipety (ml)	Moc i liczba podawanych pipet		
		15 mg/2,5 mg (żółta zatyczka)	30 mg/5 mg (pomarańczowa zatyczka)	60 mg/10 mg (zielona zatyczka)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Odpowiednia kombinacja pipet			

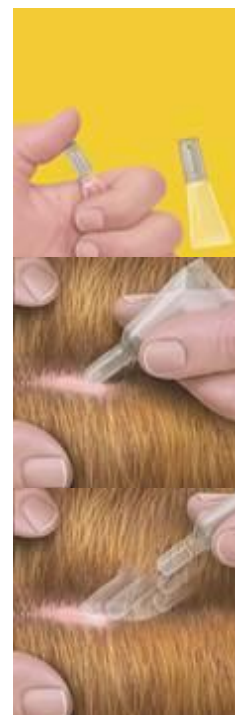
Metoda i droga podania

Podawać na skórę przy podstawie szyi, przed łopatkami. Pipeta powinna być wyjęta z opakowania ochronnego bezpośrednio przed podaniem.

Trzymając pipetę pionowo do góry, mocno nacisnąć zakrętkę tak by przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć zatyczkę

Rozgarnąć włosy u podstawy szyi kota przed łopatkami w celu odsłonięcia niewielkiej powierzchni skóry. Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania.

Ścisnąć mocno pipetę 3- 4 krotnie by cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



Mogą pojawić się przejściowe, kosmetyczne efekty w miejscu podania, takie jak krótkotrwałe zlepianie włosów, zatłuszczenie lub wystąpienie suchych, białych złogów, które zazwyczaj ustępują w

ciągu 24 godzin po podaniu produktu. Obserwowane zmiany w miejscu podania nie mają wpływu na bezpieczeństwo i skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Schemat leczenia

Pchły i kleszcze

W celu optymalnej kontroli infestacji kleszczy i pcheł, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały pchli i/lub kleszczowy sezon w oparciu o miejscową sytuację epidemiologiczną.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego dorosłe pchły znajdujące się na zwierzęciu są zabijane w ciągu 24 godzin, zatrzymana jest produkcja żywych jaj, także larwy są zabijane (znajdowane tylko w otoczeniu). To działanie hamuje reprodukcję pcheł, przerywa cykl życiowy, dlatego ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w celu środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze, do którego mają dostęp zwierzęta.

Zapobieganie dirofilariozie

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w przez cały rok lub co najmniej w miesiącu, w którym zwierzę miało pierwszy kontakt z komarami i co miesiąc po tym kontakcie do końca okresu, w którym komary są aktywne. Ostatnia dawka musi być podana miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli została pominięta dawka, a miesięczna przerwa pomiędzy podaniami przedłuża się, należy niezwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i powrócić do comiesięcznego podawania produktu by zminimalizować możliwość rozwoju dorosłych postaci pasożyta. Podczas zmiany weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiegającego dirofilariozie uwzględnionego w programie prewencyjnym, pierwsza dawka nowego weterynaryjnego produktu leczniczego musi być podana w ciągu miesiąca po podaniu ostatniej dawki poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie inwazji glist i tęgoryjców

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzebę i częstotliwość powtarzania leczenia należy ustalić z lekarzem weterynarii.

Leczenie wszolowicy

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po 30 dniach należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia czy podanie drugiej dawki jest konieczne.

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

Nie stwierdzono klinicznie istotnych zdarzeń niepożądanych u kociąt od 8 tygodnia życia leczonych do 5 razy większą niż najwyższa zalecana dawka weterynaryjnego produktu leczniczego podaną ośmiokrotnie w 28 dniowych odstępach, poza jednym kotem, który otrzymał pięciokrotnie większą niż maksymalna dawkę produktu. U tego kota stwierdzono przejściową nadwrażliwość na dotyk, nastroszenie sierści, rozszerzenie źrenic i łagodne drgawki, które ustąpiły bez leczenia.

Po przypadkowym połknięciu pełnej dawki produktu mogą wystąpić przejściowe objawy ze strony układu pokarmowego, takiej jak ślinienie, luźny kał, wymioty, ograniczone spożycie pokarmu, jednakże objawy te ustępują bez leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA55.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Selamektyna paraliżuje i/lub zabija wiele gatunków pasożytów bezkręgowych poprzez zakłócenie przepuszczalności ich kanałów chlorkowych prowadzące do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. To prowadzi do całkowitego zahamowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych, larw i jaj pcheł. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobiega składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz zabija larwy (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej niewystawianych na działanie selamektyny, dlatego produkt może być pomocny w kontroli istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt. Selamektyna wykazuje działanie wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.) jak również świerzbowców (*Otodectes cynotis*), wszołów (*Felicola subrostratus*) i nicieni układu pokarmowego (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Wykazano także działanie przeciw larwom dirofilarii (*D. immitis*).

Działanie wobec pcheł rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po podaniu i utrzymuje się przez 5 tygodni.

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Główny mechanizm działania sarolaneru na owady i pajęczaki polega na czynnościowym blokowaniu kanałów chlorkowych aktywowanych ligandami (receptory GABA i receptory glutaminowe). Sarolaner blokuje kanały chlorkowe aktywowane GABA i glutaminianem w ośrodkowym układzie nerwowym owadów i pajęczaków. Zakłócenie pracy tych receptorów przez sarolaner zapobiega przenikaniu jonów chlorkowych przez kanały aktywowane GABA i glutaminianem, co powoduje zwiększenie stymulacji układu nerwowego i śmierć pasożytów. Sarolaner wykazuje większą aktywność w blokowaniu receptorów owadów/pajęczaków w porównaniu z receptorami ssaków. Sarolaner nie oddziałuje na inne znane miejsca wiązania insektycydów nikotynowych lub GABA-ergicznych takich jak neonikotynoidy, fiprole, milbemycyny, awermektyny lub cyklodieny. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po przytwierdzeniu się kleszcza i utrzymuje się przez miesiąc po podaniu produktu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę weterynaryjnego produktu leczniczego, zarówno selamektyna, jaki i sarolaner są dobrze wchłaniane - średnie wartości biodostępności wynoszą odpowiednio 40,5% i 57,9% i dystrybuowane. U kotów, selamektyna i sarolaner są substancjami o niskim klirensie i długim okresie półtrwania, odpowiednio 12,5 i 41,5 dnia po podaniu na skórę.

Selamektyna u kotów jest eliminowana głównie w kale, w większości w postaci związku wyjściowego. Identyfikacja metabolitów selamektyny w kale wskazuje na fakt, że kliernes

metaboliczny także uczestniczy w wydalaniu. Główną drogą eliminacji sarolaneru jest wydalenie z żółcią niezmienionej substancji przy udziale klirensu metabolicznego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie wyjmować pipety z blistra dopóki nie będzie gotowa do użycia.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste propylenowe pipety jednodawkowe pakowane pojedynczo w blistry aluminiowe i aluminiowe/PCV.

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

Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml na pipetę.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla kotów > 5 –10 kg: 1 ml na pipetę.

Weterynaryjny produkt leczniczy dostępny jest w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie wielkości pipet) umieszczone w pudełkach tekturowych.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

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

EU/2/16/204/001–006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/02/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg roztwór do nakrapiania ≤ 2, 5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania > 2,5-5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania > 5-10 kg

selamektyna/sarolaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

15 mg selamektyny/2,5 mg sarolaneru/pipetę

30 mg selamektyny/5 mg sarolaneru/pipetę

60 mg selamektyny/10 mg sarolaneru/pipetę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie przez nakrapianie.



7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie wyjmować pipety z bistra aż do momentu użycia.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/204/001 (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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stronghold Plus



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamektyna/sarolaner

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PIPETA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stronghold Plus



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg roztwór do nakrapiania dla kotów $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla kotów > 5 –10 kg

2. Skład

Każda dawka (pipeta) zawiera:

Substancje czynne:

Stronghold Plus roztwór do nakrapiania	jednostka dawki (ml)	selamektyna (mg)	sarolaner (mg)
Koty $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Koty $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Koty > 5 –10 kg	1	60	10

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen 0,2 mg/ml

Przezroczysty, bezbarwny do żółtego roztwór do nakrapiania.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Dla kotów zagrożonych lub ze stwierdzoną, mieszaną infestacją pasożytniczą kleszczy i pcheł, wszołów, świerzbowców, nicieni żołądkowo-jelitowych lub sercowych. Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony wyłącznie do zwalczania kleszczy oraz jednego lub kilku innych gatunków pasożytów w tym samym czasie.

Pasożyty zewnętrzne:

- do leczenia i zapobiegania infestacjom pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł, które zapobiega nowym infestacjom przez 5 tygodni. Produkt zabija dorosłe pchły przed złożeniem przez nie jaj przez 5 tygodni. Dzięki działaniu jajo- i larwobójczemu, produkt leczniczy weterynaryjny może być środkiem w środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze, do którego mają dostęp zwierzęta.
- produkt może być stosowany jako część terapii alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie infestacji kleszczy. Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwałe działanie przeciwkleszczowe przez 5 tygodni wobec: *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, oraz przez 4 tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
- do leczenia świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).
- do leczenia infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*).

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z sarolenerem.

Nicienie:

- leczenie inwazji dorosłych postaci glist (*Toxocara cati*) i dorosłych postaci tęgoryjczyków jelitowych (*Ancylostoma tubaeforme*).
- zapobieganie dirofilariozie wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* podczas podawania co miesiąc.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami towarzyszącymi lub kotów osłabionych i z niedowagą (względem wieku lub wielkości).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżeniaSpecjalne ostrzeżenia:

Zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, żeby wszystkie zwierzęta w 6 miesiącu życia lub starsze, żyjące w państwach, w których istnieją wektory dirofilariozy, były poddane badaniom na obecność dorosłych postaci dirofilarii, przed podaniem profilaktycznym weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci *D. immitis*. Podanie produktu zwierzętom zakażonym dorosłymi postaciami tych nicieni nie stwarza zagrożenia.

Pomimo, że nie ma wskazań do rutynowej kontroli, lekarz weterynarii dla każdego przypadku powinien rozważyć korzyści z okresowo wykonywanych testów w kierunku dirofilariozy.

Kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z sarolanerem, dlatego nie wykluczone jest przeniesienie choroby za pomocą kleszczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest wskazane u kotów w wieku co najmniej 8 tygodni oraz o masie ciała co najmniej 1,25 kg.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do podania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani parenteralnie.

Nie podawać, jeśli sierść zwierząt jest mokra.

Nie podawać bezpośrednio od ucha podczas leczenia świerzbu.

Ważne jest by aplikować produkt tak jak jest to zalecane, aby zapobiec zlizaniu go przez zwierzę. Po zjedzeniu znacznej ilości tego produktu mogą być obserwowane objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nadmiernie ślinienie, wymioty, luźny kał lub zmniejszone przyjmowanie pokarmu. Objawy te powinny ustąpić bez leczenia.

Należy trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł zapłonu przez co najmniej 30 minut lub do czasu wyschnięcia sierści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po połknięciu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do chwili podania, w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Wykorzystane pipety powinny być natychmiast usunięte. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami włączając dotykanie oczu rękami. Unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia sierści i skóry w miejscu podania. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. W przypadku dostania się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie pozwalać dzieciom na zabawę z leczonymi kotami przez 4 godziny po podaniu produktu. Zaleca się podawać produkt wieczorem. W dniu leczenia, nie pozwalać zwierzętom na spanie w łóżku z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Jednakże, selamektyna jest bezpieczna podczas stosowania u kotów hodowlanych, ciężarnych lub w okresie laktacji. Bezpieczeństwo sarolaneru nie było oceniane u kotów hodowlanych, ciężarnych i podczas laktacji, jednak podczas badań laboratoryjnych z sarolanerem podawanym szczurom i królikom nie stwierdzono działania teratogenne. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas terenowych badań klinicznych, nie obserwowano interakcji pomiędzy tym weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono klinicznie istotnych zdarzeń niepożądanych u kociąt od 8 tygodnia życia leczonych do 5 razy większą niż najwyższa zalecana dawka weterynaryjnego produktu leczniczego podaną ośmiokrotnie w 28 dniowych odstępach, poza jednym kotem, który otrzymał pięciokrotnie większą niż maksymalna dawkę produktu. U tego kota stwierdzono przejściową nadwrażliwość na dotyk, nastroszenie sierści, rozszerzenie źrenic i łagodne drgawki, które ustąpiły bez leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Świąd w miejscu podania ¹ , wyłysienia w miejscu podania ² Rumień ² Ślinienie ²
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Drgawki ³ , ataksja ³ Wymioty ³ , biegunka ³

¹ łagodne i przejściowe.

² łagodne do umiarkowanych.

³ przeważnie przejściowe.

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w jednej aplikacji (naskórną) zgodnie z poniższą tabelą (odpowiadającą podaniu co najmniej 6 mg/kg selamektyny i 1 mg/kg sarolaneru).

Masa ciała kota (kg)	Zawartość pipety (ml)	Moc i liczba podawanych pipet		
		15 mg/2,5 mg (żółta zatyczka)	30 mg/5 mg (pomarańczowa zatyczka)	60 mg/10 mg (zielona zatyczka)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Odpowiednia kombinacja pipet		

Pchły i kleszcze

W celu optymalnej kontroli infestacji kleszczy i pcheł, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały pchli i/lub kleszczowy sezon w oparciu o miejscową sytuację epidemiologiczną.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego dorosłe pchły znajdujące się na zwierzęciu są zabijane w ciągu 24 godzin, zatrzymana jest produkcja żywych jaj, także larwy są zabijane (znajdowane tylko w otoczeniu). To działanie hamuje reprodukcję pcheł, przerywa cykl życiowy, dlatego ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w celu środowiskowej kontroli infestacji pcheł na obszarze, do którego mają dostęp zwierzęta.

Zapobieganie dirofilariozie

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w przez cały rok lub co najmniej w miesiącu, w którym zwierzę miało pierwszy kontakt z komarami i co miesiąc po tym kontakcie do końca okresu, w którym komary są aktywne. Ostatnia dawka musi być podana miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli została pominięta dawka, a miesięczna przerwa pomiędzy podaniami przedłuża się,

należy niezwłocznie podać weterynaryjny produkt leczniczy i powrócić do comiesięcznego podawania produktu by zminimalizować możliwość rozwoju dorosłych postaci pasożyta. Podczas zmiany weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiegającego dirofilariozie uwzględnionego w programie prewencyjnym, pierwsza dawka nowego produktu musi być podana w ciągu miesiąca po podaniu ostatniej dawki poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego .

Leczenie inwazji glist i tęgoryjców

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzebę i częstotliwość powtarzania leczenia należy ustalić z lekarzem weterynarii.

Leczenie wszolowicy

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leczenie świerzbu usznego

Należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Po 30 dniach należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia czy podanie drugiej dawki jest konieczne.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony tylko do podania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani parenteralnie.

Nie podawać jeśli sierść zwierząt jest mokra.

Nie podawać bezpośrednio od ucha podczas leczenia świerzbu.

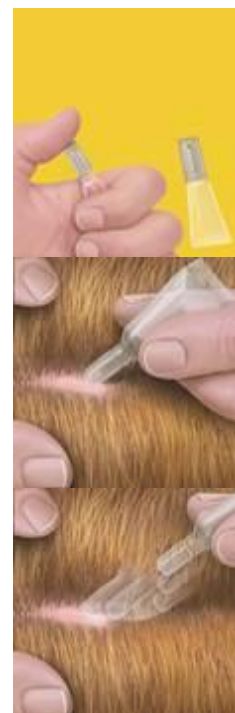
Ważne jest by aplikować produkt tak jak jest to zalecane, aby zapobiec zlizaniu go przez zwierzę. Po zjedzeniu znacznej ilości tego produktu mogą być obserwowane objawy ze strony układu pokarmowego takie jak nadmierne ślinienie, wymioty, luźny kał lub zmniejszone przyjmowanie pokarmu. Objawy te powinny ustąpić bez leczenia.

Podawać na skórę przy podstawie szyi, przed łopatkami. Pipeta powinna być wyjęta z opakowania ochronnego bezpośrednio przed podaniem.

Trzymając pipetę pionowo do góry, mocno nacisnąć zakrętkę tak by przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć zatyczkę

Rozgarnąć włosy u podstawy szyi kota przed łopatkami w celu odsłonięcia niewielkiej powierzchni skóry. Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania.

Ścisnąć mocno pipetę 3- 4 krotnie by cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



Mogą pojawić się przejściowe, kosmetyczne efekty w miejscu podania, takie jak krótkotrwałe zlepianie włosów, zatłuszczenie lub wystąpienie suchych, białych złogów, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin po podaniu produktu. Obserwowane zmiany w miejscu podania nie mają wpływu na bezpieczeństwo i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie wyjmować pipety z blistra aż do momentu jej użycia.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/238/001-003

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie wielkości).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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
infoqr@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

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

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
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Inne informacje

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektiny. Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych, larw i jaj pcheł. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobiega składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz zabija larwy (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny, dlatego produkt może być pomocny w kontroli istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt. Selamektyna wykazuje działanie wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.) jak również świerzbowców (*Otodectes cynotis*), wszołów (*Felicola subrostratus*) oraz nicieni układu pokarmowego (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Wykazano także działanie przeciw larwom dirofilarii (*D. immitis*).

Działanie wobec pcheł rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po podaniu i utrzymuje się przez 5 tygodni.

Sarolaner jest akarycydem i insektycydem należącym do grupy izoksazolin. Sarolaner działa wobec dorosłych pcheł (*Ctenocephalides* spp.), jak również wobec kilku gatunków kleszczy, takich jak: *Amblyomma maculatum*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Wobec kleszczy (*I. ricinus*) działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po przytwierdzeniu się kleszcza i utrzymuje się przez miesiąc po podaniu produktu.