

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

	jednotka dávky (ml)	selamectinum (mg)
Stronghold 15 mg pro kočky a psy	0,25	15
Stronghold 30 mg pro psy	0,25	30
Stronghold 45 mg pro kočky	0,75	45
Stronghold 60 mg pro kočky	1	60
Stronghold 60 mg pro psy	0,5	60
Stronghold 120 mg pro psy	1	120
Stronghold 240 mg pro psy	2	240
Stronghold 360 mg pro psy	3	360

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
butylhydroxytoluen	0,8 mg/ml
monomethylether dipropylenglykolu	
isopropylalkohol	

Bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kočky a psi:

- **Léčba a prevence před zablžením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím

ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Tento veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělci dirofilárií. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělců dirofilárií, i když je tento veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních škrkavek (*Toxocara canis*)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

3.4 Zvláštní upozornění

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Pokud je slízáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Další opatření:

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alopecie v místě aplikace ^{1,2} změny srsti v místě aplikace ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	podráždění v místě aplikace ^{1,4} neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	změny srsti v místě aplikace ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

¹ Normálně vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

² Mírná a přechodná.

³ Lokální přechodné spleení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku, který obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴ Přechodné a fokální.

⁵ Reverzibilní stejně jako u jiných makrocyclických laktonů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích i laktujících koček a fen.

Plodnost:

Lze použít u plemenných koček a psů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi tímto veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Tento veterinární léčivý přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
> 10		Odpovídající kombinace pipet	60	Odpovídající kombinace pipet

Psi (kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Hnědá	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Červenofialová	360	120	3,0
> 60		Odpovídající kombinace pipet	60/120	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělci blech na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Protože dochází k snížení množení bleší populace léčba březích a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže v prevenci před zblešením ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace

veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

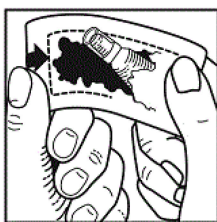
Způsob a cesta podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

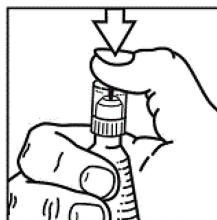
Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Jak aplikovat:

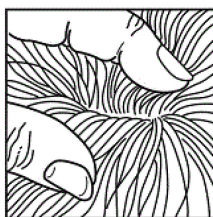
Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu.



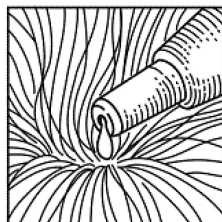
Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchnuli špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.



Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže.



Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže. Silně stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s vašimi prsty.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Tento veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 10násobku doporučené dávky a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům včetně březím a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky koliím citlivým na ivermektin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

4.2 Farmakodynamika

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk arthropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může

pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

4.3 Farmakokinetika

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně 1 a 3 dny po aplikaci u koček i u psů. Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tento veterinární léčivý přípravek je k dispozici v baleních po třech pipetách (všechny velikosti pipet), šesti pipetách (všechny velikosti pipet kromě 15 mg selamektinu) nebo patnácti pipetách (pouze pipeta s obsahem 15 mg selamektinu). Veterinární léčivý přípravek je v průhledných polypropylenových jednodávkových tubách v hliníkovém a hliník/PVC blistrovém obalu.

Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg: 0,25 ml na pipetu

Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 – 5,0 kg: 0,25 ml na pipetu

Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg: 0,75 ml na pipetu

Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg: 1 ml na pipetu

Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg: 0,5 ml na pipetu

Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg: 1 ml na pipetu

Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg: 2 ml na pipetu

Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg: 3 ml na pipetu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/014/001-016

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/11/1999.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA, 15 mg (3 a 15 pipet)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 15 mg spot-on roztok.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

15 mg selamectinum/pipetu

3. VELIKOST BALENÍ

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

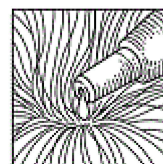
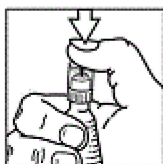
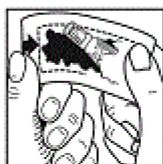
4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky a psi vážící $\leq 2,5$ kg.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/99/014/001(3 pipety)
EU/2/99/014/012 (15 pipet)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 a 6 pipet)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 30 mg spot-on roztok
Stronghold 60 mg spot-on roztok
Stronghold 120 mg spot-on roztok
Stronghold 240 mg spot-on roztok
Stronghold 360 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

30 mg selamectinum/pipetu
60 mg selamectinum/pipetu
120 mg selamectinum/pipetu
240 mg selamectinum/pipetu
360 mg selamectinum/pipetu

3. VELIKOST BALENÍ

3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

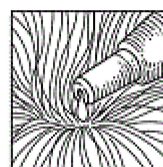
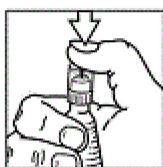
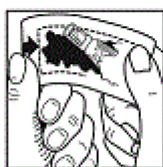
4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi vážící 2,6 – 5,0 kg.
Psi vážící 5,1 – 10,0 kg.
Psi vážící 10,1 – 20,0 kg.
Psi vážící 20,1 – 40,0 kg.
Psi vážící 40,1 – 60,0 kg.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipety)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipety)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA, 45 mg, 60 mg (3 a 6 pipet)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 45 mg spot-on roztok
Stronghold 60 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

45 mg selamectinum/pipetu
60 mg selamectinum/pipetu

3. VELIKOST BALENÍ

3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

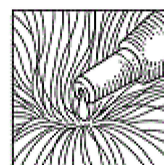
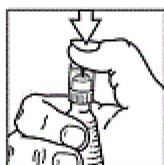
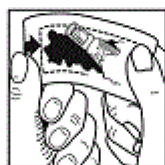
4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky vážící 2,6 – 7,5 kg.
Kočky vážící 7,6 – 10,0 kg.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

TEXT NA FÓLII, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

15 mg selamectinum pro kočky a psy $\leq 2,5$ kg
30 mg selamectinum pro psy 2,6 – 5,0 kg
45 mg selamectinum pro kočky 2,6 – 7,5 kg
60 mg selamectinum pro kočky 7,6 – 10,0 kg
60 mg selamectinum pro psy 5,1 – 10,0 kg
120 mg selamectinum pro psy 10,1 – 20,0 kg
240 mg selamectinum pro psy 20,1 – 40,0 kg
360 mg selamectinum pro psy 40,1 – 60,0 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

2. Složení

Každá jednorázová dávka (pipeta) obsahuje:

	jednotka dávky (ml)	selamectinum (mg)
Stronghold 15 mg pro kočky a psy	0,25	15
Stronghold 30 mg pro psy	0,25	30
Stronghold 45 mg pro kočky	0,75	45
Stronghold 60 mg pro kočky	1	60
Stronghold 60 mg pro psy	0,5	60
Stronghold 120 mg pro psy	1	120
Stronghold 240 mg pro psy	2	240
Stronghold 360 mg pro psy	3	360

Pomocné látky:

butylhydroxytoluen 0,8 mg/ml

Bezbarvý až žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4. Indikace pro použití

Kočky a psi:

- **Léčba a prevence před zablešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.
- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Tento veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělci dirofilárií, podle správné veterinární praxe je však před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je

přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělci dirofilárií. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělci dirofilárií, i když je tento veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*.

- **Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).**

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních škrkavek (*Toxocara canis*)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvířata mohou být koupána 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slizat. Pokud je slizáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek je vysoce hořlavý, uchovávejte mimo zdroj tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky.

V případě náhodného kontaktu s očima, okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Další opatření:

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

Březost a laktace:

Lze použít u březích i laktujících koček a fen.

Plodnost:

Lze použít u plemenných koček a psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi tímto veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování:

Tento veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 10násobku doporučené dávky a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům včetně březím a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kolíím citlivým na ivermektin.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
alopecie v místě aplikace ^{1,2} , změny srsti v místě aplikace ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
podráždění v místě aplikace ^{1,4} , neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
změny srsti v místě aplikace ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

¹ Normálně vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

² Mírná a přechodná.

³ Lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku, který obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴ Přechodné a fokální.

⁵ Reverzibilní stejně jako u jiných makrocyclických laktonů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Tento veterinární léčivý přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat tento veterinární léčivý přípravek místně v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
> 10		Odpovídající kombinace pipet	60	Odpovídající kombinace pipet

Psi (kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Hnědá	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Červenofialová	360	120	3,0
>60		Odpovídající kombinace pipet	60/120	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Zvířata starší šesti týdnů:

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku zvířeti jsou dospělci blech a larvy usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, což zastavuje reprodukci blech a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat zvířeti v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech, což zaručí, že blechy, které napadly zvíře, jsou usmrceny, těmito blechami nejsou produkována žádná životaschopná vajíčka a larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou zabity. Takto je přerušena vývojová cyklus blechy a předchází se dalšímu rozšíření blech.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Léčba březích a laktujících zvířat za účelem prevence rozšíření blech u štěňat a koťat:

Protože dochází k snížení množství bleší populace, léčba březích a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže při prevenci při zblešení ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podaná do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podaná do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba infekce měchovci (kočky)

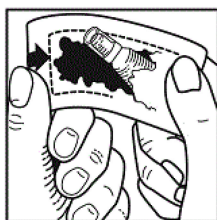
Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

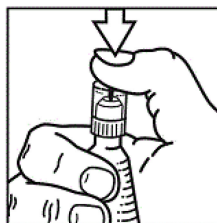
Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. Informace o správném podávání

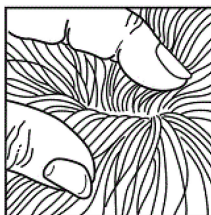
Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu.



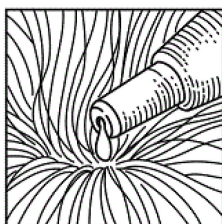
Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchnuli špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.



Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže.



Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže. Silně stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s vašimi prsty



Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířete dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Tento veterinární léčivý přípravek je k dispozici v baleních po třech pipetách (všechny velikosti pipet), šesti pipetách (všechny velikosti pipet kromě 15 mg selamektinu) nebo patnácti pipetách (pouze pipeta s obsahem 15 mg selamektinu).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

United Kingdom (Northern Ireland)

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