

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem > 2,5-5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem > 5-10 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra devas vienība (pipete) nodrošina:

Aktīvās vielas:

Stronghold Plus šķīdums pilināšanai uz ādas	Vienības deva (ml)	selamektīns (mg)	sarolaners (mg)
Kaķiem ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Kaķiem > 2,5-5 kg	0,5	30	5
Kaķiem > 5-10 kg	1	60	10

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols	0,2 mg/ml
Dipropilēnglikola monometilēteris	
Izopropilspirts	

Bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums pilināšanai uz ādas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem, kuri slimo vai pakļauti saslimšanas riskam ar jaukta tipa parazitāru invāziju ar ērcēm un blusām, utīm, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm vai sirdstārpiem. Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai tikai tādos gadījumos, kad vienlaicīgi nepieciešama ārstēšana pret ērcēm un vismaz vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem.

Ektoparazīti:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) izraisītas invāzijas ārstēšanai un profilaksei. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga blusas nogalinoša iedarbība 5 nedēļu garumā. Šīs veterinārās zāles nogalina pieaugušas blusas, pirms tās izdēj olas, 5 nedēļu garumā. Savas ovicīdās un larvicīdās darbības dēļ šīs veterinārās zāles palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.
- Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alergiskā dermatīta gadījumā.
- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga akaricīda iedarbība pret *Ixodes ricinus* un *Ixodes hexagonus* 5 nedēļu garumā un pret *Dermacentor reticulatus* un *Rhipicephalus sanguineus* 4 nedēļu garumā.
- Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai.

Ērcēm jāpiesūcas pie dzīvnieka un jāuzsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai.

Nematodes:

- Pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) un pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.
- *Dirofilaria immitis* ierosinātas sirdstārpu slimības profilaksei, lietojot reizi mēnesī.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuri vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms šo veterināro zāļu lietošanas profilaktiskiem mērķiem, ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas esamību.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušu *D. immitis*. Lietošana dzīvniekiem ar pieaugušu sirdstārpu infekciju nerada drošuma problēmas.

Lai gan tas nav obligāti noteikts, atsevišķos gadījumos atbildīgajam veterinārārstam jāizvērtē iespējamais ieguvums no periodiskas pārbaudes uz sirdstārpu infekciju.

Ērcēm jāsāk baroties no dzīvnieka, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai, tāpēc nevar izslēgt saslimšanas iespējamību ar ērcu pārnēsātajām infekcijām.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles paredzēts lietot kaķiem no 8 nedēļu vecuma un ar ķermeņa svaru vismaz 1,25 kg.

Šīs veterinārās zāles lieto tikai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Nelietot, kad dzīvnieka apmatojums ir mitrs.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai nelietot tieši auss kanālā.

Ir svarīgi lietot devu atbilstoši norādījumiem, lai atturētu dzīvnieku no zāļu nolaizīšanas un norīšanas. Ja notiek ievērojama zāļu norīšana, novērota pārejoša gastroenteroloģiska iedarbība, tāda kā pastiprināta siekalošanās, vemšana, mīksta fekālijas vai samazināta barības uzņemšana, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns un citiem uzliesmojošiem avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas, ja tās tiek norītas. Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā, lai bērniem nebūtu tiešas piekļuves šīm veterinārām zālēm. Izlietotās pipetes uzreiz izmest. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no zāļu saskares ar acīm, tostarp nepieskarties acīm ar rokām. Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu, to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Bērniem nav atļauts spēlēties ar ārstētajiem kaķiem 4 stundas pēc šo zāļu lietošanas. Ieteicams apstrādāt dzīvniekus vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētajiem dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstātus no karstuma, dzirkstelēm un atvērtas liesmas vai citiem uzliesmošanas avotiem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstecēs, jo tas var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieze lietošanas vietā ¹ , alopecija lietošanas vietā ² Eritēma ² Siekalošanās ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Konvulsijas ³ , ataksija ³ Vemšana ³ , diareja ³

¹ viegla un pārejoša.

² viegla līdz vidēji smaga.

³ lielākoties pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Tomēr, selamektīns tiek uzskatīts par drošu vaislas, grūsniem vai laktējošiem kaķiem. Lai gan nav novērtēts sarolanera drošums vaislas, grūsniem vai laktējošiem kaķiem, laboratoriskajos pētījumos ar sarolaneru žurkām un trušiem nav pierādīta tā teratogēnā ietekme. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota šo veterināro zāļu mijiedarbība ar ikdienas praksē lietojamajām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles lietot kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija saskaņā ar šo tabulu (atbilst minimālajam daudzumam 6 mg/kg selamektīna un 1 mg/kg sarolanera):

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Pipetes saturs (ml)	Lietojamo pipešu stiprums un skaits		
		15 mg/2,5 mg (dzeltens uzgalis)	30 mg/5 mg (oranžs uzgalis)	60 mg/10 mg (zaļš uzgalis)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5-10	1			1
> 10		Piemērota pipešu kombinācija		

Lietošanas veids

Lietot uz ādas pie kakla pamatnes, lāpstiņu priekšpusē. Izņemiet pipeti no aizsargājošā iepakojuma tieši pirms zāļu lietošanas.

Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārdurtu aplikatora aizdari, tad noņemiet vāciņu.

Pašķiriet apmatojumu uz kaķa kakla, plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegtu nelielu ādas laukumu. Pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas, nemasējot.

Spēcīgi saspiediet pipeti 3-4 reizes, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no zāļu saskares ar pirkstiem.



Aplikācijas vietā var parādīties pārejošs kosmētisks efekts, piemēram, matu savēlšanās vai sacelšanās, taukainums vai sausas, baltas nogulsnes, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Šīs pazīmes neietekmē ne šo veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

Ārstēšanas shēma

Blusas un ērces

Optimālai ērcu un blusu invāziju kontrolei lieto šīs veterinārās zāles ar mēneša intervālu un ārstēšanu turpināt visu blusu un/ vai ērcu sezonu, atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas pieaugušas blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas 24 stundu laikā, netiek dētas dzīvotspējīgas olniņas un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur

blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē palīdz kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Sirdstārpu invāzijas profilaksei

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem, atkārtojot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējoša veterināro zāļu lietošana un ikmēneša lietošanas shēmas atjaunošana samazinās pieaugušu sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības profilakses programmā šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citām sirdstārpu profilakses veterināram zālēm, tad to pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaltārpu un āktārpu infekciju ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu. Atkārtotas devas un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību nosaka ārstējošais veterinārārsts.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc piekārtīgas maksimālās devas lietošanas kaķēniem no 8 nedēļu vecuma, veicot 8 secīgas ārstēšanas ar 28 dienu intervālu, netika novērotas nekādas klīniski nozīmīgas blakusparādības, izņemot vienu kaķi, kuram pēc piekārtīgas maksimālās devas uzņemšanas, novēroja pārejošu jutību pret pieskārieniem, piloerekciju, paplašinātas acu zīlītes un vieglu trīcēšanu, kas pārgāja bez ārstēšanas.

Pēc nejaušas veterināro zāļu pilnas devas norīšanas var novērot pārejošu iedarbību uz kuņģa-zarnu traktu, piemēram, pastiprinātu siekalošanos, mīkstas fekālijas, vemšanu un samazinātu barības uzņemšanu, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA55.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plašu spektru bezmugurkaulnieku parazītus, traucējot to hlorīda kanālu vadāmību, pārtraucot normālu nervu impulsu pārnesanu. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda iedarbība pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot olīņu izšķīlšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē. Ar selamektīnu apstrādātu mājdzīvnieku atkritumi nonāvē blusu olas un kāpurus, kas iepriekš nav bijuši pakļauti selamektīna iedarbībai, un tādējādi palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās. Selamektīns ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī pret ērcītēm (*Otodectes cynotis*), utīm (*Felocola subrostratus*) un kuņģa-zarnu trakta nematodēm (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Uzrādīta arī aktivitāte pret sirdstārpu (*D. immitis*) kāpuriem.

Pret blusām iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas un ilgst 5 nedēļas.

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolanera galvenais darbības mērķis kukaiņos ir funkcionāli bloķēt ligandu vārtu hlorīdu kanālus (GABA receptorus un glutamāta receptorus). Sarolaners bloķē GABA un glutamāta vārtu hlorīda kanālus kukaiņu un ērcu centrālajā nervu sistēmā. Sarolaneram bloķējot šos receptorus, GABA un glutamāta vārtu jonu kanālos tiek traucēta hlorīda jonu uzņemšana, kas noved pie paaugstinātas nervu stimulācijas un mērķa parazīta nāves. Sarolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Sarolaners nerada mijiedarbību ar zināmajām insekticīdām nikotīna saistīšanās vietām vai citiem GABA insekticīdiem, tādiem kā neonicotinoīdi, fiproles, milbemicīni, avermektīni un ciklodiēni. Sarolaners ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*.

Pret blusām (*I. ricinus*) iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas un ilgst vienu mēnesi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc Stronghold Plus lietošanas gan selamektīns, gan sarolaners labi uzsūcas ar bioloģiskās pieejamības vidējām vērtībām attiecīgi 40,5% un 57,9% un izplatās sistēmiski. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas uz kaķiem selamektīnam un sarolaneram ir zems klīrenss ar ilgu eliminācijas pusperiodu, attiecīgi 12,5 un 41,5 dienas.

Kaķiem galvenais selamektīna eliminācijas ceļš ir caur fekālijām un lielākā daļa ir sākotnējais savienojums. Selamektīna metabolītu identifikācija fekālijās norādīja, ka metaboliskais klīrenss veicina elimināciju. Galvenais sarolanera eliminācijas ceļš ir sākotnējās molekulas ekskrecija caur žulti, ko veicina metaboliskais klīrenss.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neizņemt pipeti no blistera, kamēr neesat gatavs to lietot.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgas polipropilēna vienas devas pipetes, katra atsevišķi iesaiņota alumīnija un alumīnija/PVH blistera iepakojumā.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml pipetē.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml pipetē.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas > 5 –10 kg: 1 ml pipetē.

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas iepakojumā pa trīs pipetēm (visi pipešu izmēri) un pa sešām pipetēm (visi pipešu izmēri), kartona kastēs. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/16/204/001-006

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/02/2017.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas > 5-10 kg

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

15 mg selamektīna/2,5 mg sarolanera/pipete
30 mg selamektīna/5 mg sarolanera/pipete
60 mg selamektīna/10 mg saloranera/pipete

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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. MĒRKSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Neizņemt pipeti no blistera, kamēr neesat gatavs to lietot.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold Plus



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5-10 kg

selamektīns/sarolaners

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold Plus



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem > 5-10 kg

2. Sastāvs

Katra devas vienība (pipete) nodrošina:

Aktīvās vielas:

Stronghold Plus šķīdums pilināšanai uz ādas	Vienības deva (ml)	selamektīns (mg)	sarolaners (mg)
Kaķiem ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Kaķiem > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Kaķiem > 5-10 kg	1	60	10

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols 0,2 mg/ml.

Bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums pilināšanai uz ādas.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem, kuri slimo vai pakļauti saslimšanas riskam ar jaukta tipa parazitāru invāziju ar ērcēm un blusām, utīm, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm vai sirdstārpiem. Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai tikai tādos gadījumos, kad vienlaicīgi nepieciešama ārstēšana pret ērcēm un vismaz vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides spp.*) izraisītas invāzijas ārstēšanai un profilaksei. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga blusas nogalinoša iedarbība 5 nedēļu garumā. Šīs veterinārās zāles nogalina pieaugušas blusas, pirms tās izdēj olas, 5 nedēļu garumā. Savas ovicīdās un larvicīdās darbības dēļ šīs veterinārās zāles palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.
- Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta gadījumā.
- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga akaricīda iedarbība pret *Ixodes ricinus* un *Ixodes hexagonus* 5 nedēļu garumā, un pret *Dermacentor reticulatus* un *Rhipicephalus sanguineus* 4 nedēļu garumā.
- Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.
- Grauzējputu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai.

Ērcēm jāpiesūcas pie dzīvnieka un jāuzsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai.

Nematodes

- Pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) un pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.
- *Dirofilaria immitis* ierosinātas sirdstārpu slimības profilaksei, lietojot reizi mēnesī.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kuri vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības pārnēsātājs, pirms šo veterināro zāļu lietošanas profilaktiskiem mērķiem, ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas esamību.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušu *D. immitis*. Lietošana dzīvniekiem ar pieaugušu sirdstārpu infekciju nerada drošuma problēmas.

Lai gan tas nav obligāti noteikts, atsevišķos gadījumos atbildīgajam veterinārārstam jāizvērtē iespējamais ieguvums no periodiskas pārbaudes uz sirdstārpu infekciju.

Ērcēm jābūt baroties no dzīvnieka, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai, tāpēc nevar izslēgt saslimšanas iespējamību ar ērcu pārnēsātajām infekcijām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles paredzēts lietot kaķiem no 8 nedēļu vecuma un ar ķermeņa svaru vismaz 1,25 kg.

Šīs veterinārās zāles lieto tikai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Nelietot, kad dzīvnieka apmatojums ir mitrs.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai, nelietot tieši auss kanālā.

Ir svarīgi lietot devu atbilstoši norādījumiem, lai atturētu dzīvnieku no zāļu nolaižīšanas un norīšanas. Ja notiek ievērojama zāļu norīšana, novērota pārejoša gastroenteroloģiska iedarbība, tāda kā pastiprināta siekalošanās, vemšana, mīksta fekālijas vai samazināta barības uzņemšana, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns un citiem uzliesmojošiem avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas, ja tās tiek norītas. Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā, lai bērniem nebūtu tiešas piekļuves šīm veterinārām zālēm. Izlietotās pipetes uzreiz izmest. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm, tostarp nepieskarties acīm ar rokām. Izvairieties no tiešas saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Bērniem nav atļauts spēlēt ar ārstētajiem kaķiem 4 stundas pēc šo zāļu lietošanas. Ieteicams apstrādāt dzīvniekus vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstātus no karstuma, dzirkstelēm un atvērtas liesmas vai citiem uzliesmošanas avotiem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstecēs, jo tas var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Tomēr, selamektīns tiek uzskatīts par drošu vaislas, grūsniem vai laktējošiem kaķiem. Lai gan nav novērtēts sarolanera drošums vaislas, grūsniem vai laktējošiem kaķiem, laboratoriskajos pētījumos ar sarolaneru žurkām un trušiem nav pierādīta tā teratogēnā ietekme. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota šo veterināro zāļu mijiedarbība ar ikdienas praksē lietojamajām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Pēc piekārtīgas maksimālās devas lietošanas kaķēniem no 8 nedēļu vecuma, veicot 8 secīgas ārstēšanas ar 28 dienu intervālu, netika novērotas nekādas klīniski nozīmīgas blakusparādības, izņemot vienu kaķi, kuram pēc piekārtīgas maksimālās devas uzņemšanas, novēroja pārejošu jutību pret pieskārieniem, piloerekciju, paplašinātas acu zīlītes un vieglu trīcēšanu, kas pārgāja bez ārstēšanas.

Pēc nejaušas veterināro zāļu pilnas devas norīšanas var novērot pārejošu iedarbību uz kuņģa-zarnu traktu, piemēram, pastiprinātu siekalošanos, mīkstas fekālijas, vemšanu un samazinātu barības uzņemšanu, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieze lietošanas vietā ¹ , alopēcija (matu izkrišana) lietošanas vietā ² Eritēma (sarkanums) ² Siekalošanās ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Konvulsijas ³ , ataksija (koordinācijas traucējumi) ³ Vemšana ³ , diareja ³

¹ viegla un pārejoša.

² viegla līdz vidēji smaga.

³ lielākoties pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka

zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Šīs veterinārās zāles lietot kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija saskaņā ar šo tabulu (atbilst minimālajam daudzumam 6 mg/kg selamektīna un 1 mg/kg sarolanera).

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Pipetes saturs (ml)	Lietojamo pipešu stiprums un skaits		
		15 mg/2,5 mg (dzeltens uzgalis)	30 mg/5 mg (oranžs uzgalis)	60 mg/10 mg (zaļš uzgalis)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5-10	1			1
>10	Piemērota pipešu kombinācija			

Blusas un ērces

Optimālai ērcu un blusu invāziju kontrolei lieto šīs veterinārās zāles ar mēneša intervālu un ārstēšanu turpināt visu blusu un/ vai ērcu sezonu, atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas pieaugušas blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas 24 stundu laikā, netiek dētas dzīvotspējīgas olniņas un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē palīdz kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Sirdstārpu invāzijas novēršanai

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem, atkārtojot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējot veterināro zāļu lietošana un ikmēneša lietošanas shēmas atjaunošana samazinās pieaugušu sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citām sirdstārpu profilakses veterināram zālēm, tad to pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaltārpu un aķtārpu infekciju ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu. Atkārtotas devas un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību nosaka ārstējošais veterinārārst.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšanai

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles lieto tikai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Nelietot, kad dzīvnieka apmatojums ir mitrs.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai, nelietot tieši auss kanālā.

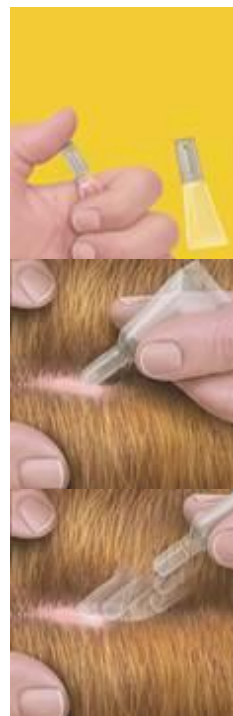
Ir svarīgi lietot devu atbilstoši norādījumiem, lai atturētu dzīvnieku no zāļu nolaizīšanas un norīšanas. Ja notiek ievērojama zāļu norīšana, novērota pārejoša gastroenteroloģiska iedarbība, tāda kā pastiprināta siekalošanās, vemšana, mīkstas fekālijas vai samazināta barības uzņemšana, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

Lietot uz ādas pie kakla pamatnes, lāpstiņu priekšpusē. Izņemiet pipeti no aizsargājošā iepakojuma tieši pirms zāļu lietošanas.

Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārdurtu aplikatora aizdaru, tad noņemiet vāciņu.

Pašķiriet apmatojumu uz kaķa kakla, plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegtu nelielu ādas laukumu. Pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas, nemasējot.

Spēcīgi saspiediet pipeti 3-4 reizes, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no zāļu saskares ar pirkstiem.



Aplikācijas vietā var parādīties pārejošs kosmētisks efekts, piemēram, matu savelšanās vai sacelšanās, taukainums vai sausas, baltas nogulsnes, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Šīs pazīmes neietekmē ne šo veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neizņemt pipeti no blistera, kamēr neesat gatavs to lietot.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes, blistera un pipetes pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/16/204/001–006

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas iepakojumā pa trīs pipetēm (visi pipešu izmēri) un pa sešām pipetēm (visi pipešu izmēri).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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
infoгр@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoгр@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Cita informācija

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda iedarbība pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot oliņu izšķilšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē. Ar selamektīnu apstrādātu mājdzīvnieku atkritumi nonāvē blusu olas un kāpurus, kas iepriekš nav bijuši pakļauti selamektīna iedarbībai, un tādējādi

palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās. Selamektīns ir iedarbīgs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī pret ērcītēm (*Otodectes cynotis*), utīm (*Felocola subrostratus*) un kuņģa-zarnu trakta nematodēm (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Uzrādīta arī iedarbība pret sirdstārpu (*D. immitis*) kāpuriem.

Pret blusām iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas un ilgst 5 nedēļas.

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolaners ir iedarbīgs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī dažām ērcu sugām, tādām *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*.

Pret blusām (*I. ricinus*) iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas un ilgst vienu mēnesi.