

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele ≤ 2,5 kg  
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg täpilahus kassidele > 2,5–5 kg  
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5–10 kg

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga üheannuseline pipett sisaldab:

### Toimeained:

Stronghold Plusi täpilahus	üksikannus (ml)	selamektiin (mg)	sarolaneer (mg)
≤ 2,5 kg kassid	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg kassid	0,5	30	5
> 5–10 kg kassid	1	60	10

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen	0,2 mg/ml
Dipropüleenglükoolmonometüüleeter	
Isopropüülalkohol	

Selge värvitu kuni kollane täpilahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kassid.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassid, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on puugid, kirbud, täid, lestad, ümarussid või südameussid. Veterinaarravim on näidustatud ainult samaaegseks kasutamiseks puukide ja ühe või mitme teise tundliku parasiidi vastu.

### Välisparasiidid:

- Kirbunakkuse (*Ctenocephalides* spp.) raviks ja ennetamiseks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav mõju uute nakkuste vastu 5 nädala jooksul. Toode hävitab täiskasvanud puugid enne munema hakkamist 5 nädalaks. Tänu mune ja vastseid hävitavale toimele võib ravim aidata kontrollida ka olemasolevat kirbunakkust kohas, kuhu loomal on juurdepääs.
- Veterinaarravimit saab kasutada osana ravistrateegiast kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) puhul.
- Puuginakkuse ravi. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv akaritsiidne toime 5 nädalat *Ixodes ricinus* 'e ja *Ixodes hexagonus* 'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus* 'e ja *Rhipicephalus sanguineus* 'e puukide vastu.
- Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) ravi.
- Täiinfestatsioonide (*Felicola subrostratus*) ravi.

Sarolaneeriga kokku puutumiseks peavad puugid kinnituma peremehele ja alustama toitumist.

**Nematoodid:**

- Täiskasvanud ümarusside (*Toxocara cati*) ja soolenugiliste (*Ancylostoma tubaeforme*) ravi.
- *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameusstõve ravi igakuise manustamisega.

**3.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit lisahaigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse või ea kohta).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

**3.4 Erihoiatused**

Soovitav on hea veterinaarpraktika kohaselt kõiki üle kuue kuu vanuseid loomi, kes elavad piirkondades, kus vastavad vektorid on olemas, kontrollida enne ennetava ravi alustamist täiskasvanud südameussidega nakatumise vastu.

Preparaat ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu. Preparaadi manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele ohtu ei kujuta.

Kuigi see ei ole rutiinselt näidustatud, tuleb vastutaval veterinaararstil individuaalsetel juhtudel kaaluda südameussidega nakatumise regulaarse kontrollimise eeliseid.

Parasiidid peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

**3.5 Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Seda veterinaarravimit võib kasutada vähemalt 8-nädalastel ja 1,25 kg kaaluvatel kassidel.

Preparaat on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku. Preparaadi äralakkumise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi. Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Hoida loomi vähemalt 30 minutit pärast preparaadi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Toote allaneelamine on kahjulik. Hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipetid tuleb kohe hävitada. Juhuslikul veterinaarravimi alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Toode võib ärritada silmi. Vältida kontakti silmadega, sealhulgas silmade puudutamist saastunud kätega. Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Pesta kohe pärast toote kasutamist käsi ning pesta nahale sattunud ravim kohe maha seebi ja veega. Preparaadi

juhuslikul sattumisel silma loputada kohe silmi veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Lastel ei tohi lasta ravitud loomadega mängida 4 tundi pärast ravimi manustamist. Ravimit on soovitatav manustada õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos lastega.

Tundliku nahaga või seda tüüpi preparaatide suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peavad preparaati käsitsema ettevaatlikult.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Kassid:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	sügelus manustamiskohas <sup>1</sup> , karvakadu manustamiskohas <sup>2</sup> erüteem <sup>2</sup> süljevool <sup>2</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	krambid <sup>3</sup> , ataksia <sup>3</sup> oksendamine <sup>3</sup> , diarröa <sup>3</sup>

<sup>1</sup> kerge ja mööduv.

<sup>2</sup> kerge kuni möödukas.

<sup>3</sup> enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Selamektiini kasutamine tiinetel, aretuses kasutatavatel ja lakteerivateel kassidel on tunnustatud ohutuks. Kuigi sarolaneeri ohutust aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele kassidele ei ole hinnatud, ei ole rottide ja jäneste peal läbi viidud laboriuuringutes tõendeid teratogeensusest mõjust leitud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenu koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Täppmanustamine.

Veterinaarravimi manustatakse ühekordse (lokaalse) täppmanustamisega järgneva tabeli järgi (vastab 6 mg/kg selamektiini annusele ja 1 mg/kg sarolaneeri annusele).

Kassi kehamass (kg)	Pipeti sisu (ml)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
		15 mg/2,5 mg (kollase korgiga)	30 mg/5 mg (oranži korgiga)	60 mg/10 mg (rohelise korgiga)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Sobiv pipettide kombinatsioon			

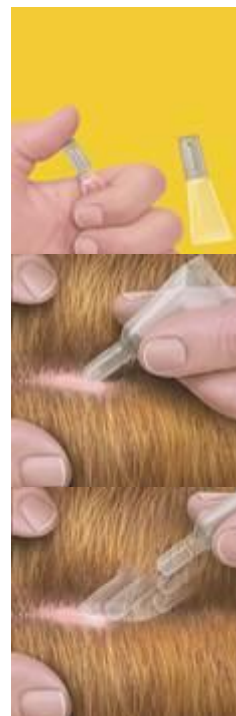
### Manustamisviis ja -tee

Manustada lokaalselt nahale looma kaela eesosas abaluude ees. Pipett tuleb kaitsvast pakendist eemaldada vahetult enne manustamist.

Hoides tuubi püstises asendis, suruda korki allapoole, et purustada aplikaatori kate, seejärel eemaldada kork.

Suruda karv looma kaela eesosas abaluude ees lahku ja paljastada väike nahapiirkond. Asetada pipeti tipp otse vastu nahka, mitte masseerida.

Pigistada pipetti tugevalt 3–4 korda, tühjendades selle sisu ühte punkti. Vältida ravimi sattumist sõrmedele.



Preparaadi manustamiskohal võivad esineda mööduvad kosmeetilised nähud, nagu karvade kokkukleepumine, rasvasus või vähese koguse valge pulbri ilmumine; need ilmingud kaovad harilikult 24 tunni jooksul. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

### Ravigraafik

#### Kirbud ja puugid

Kirbu- ja puuginakkuste optimaalseks kontrolliks tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste intervallidega kogu kohalikul epidemioloogilisel olukorral põhineva kirbu- ja/või puugihooaja jooksul.

Toote manustamise järel hukuvad loomal olevad täiskasvanud kirbud 24 tunni jooksul, eluvõimelisi mune ei toodeta ja vastsed hukuvad (leiduvad ainult keskkonnas). See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende elutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvus keskkonnas.

### Südameusstõve ennetamine

Preparaati võib manustada aasta ringi või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleb manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene preparaadi manustamine ja igakuise raviskeemi taasalustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusside vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

### Ümarusside ja nugiliste põhjustatud infektsioonide ravi

Manustatakse üks annus. Korduvravi vajaduse ja sageduse üle otsustab vastutav veterinaararst.

### Täide invasiooni ravi

Manustatakse üks annus.

### Kuulmelestadest vastane ravi

Manustatakse üks annus. Pöörduge loomaarsti poole 30 päeva pärast manustamist, et selgitada välja kordusmanustamise vajalikkus.

## **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Üle 8 kuu vanuste kassipoegade ravimisel viiekordse maksimaalse soovitatava annusega kaheksal järjestikusel manustamiskorral 28-päevaste intervallidega kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid ei täheldatud, välja arvatud ühel viiekordse annuse saanud kassil, kellel esines mööduv ülitundlikkus puudutuste sutes, piloereksioon, pupillide laienemine ja kerge värisemine, mis möödus ilma ravita.

Juhuslikul kogu annuse allaneelamisel võivad tekkida mööduvad sedehyäired, sealhulgas suurenenud süljeeritus, pehme väljaheide, oksendamine ja vähenenud toidutarbimine; need nähud mööduvad ravita.

## **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

## **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP54AA55.**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiin halvab ja/või tapab paljusid selgrootuid parasiite, takistades nende kloorikanalite juhtivust ja põhjustades normaalse neurotransmissiooni katkemise. See inhibeerib nematoodidel närvirakkude ja artropoodidel lihaskude elektrilist aktiivsust, viies nende halvatus ja/või surmani.

Selamektiinil on täiskasvanud kirpude, kirbuvastsete ja munade vastane toime. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, tappes täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete koorumise munadest (loomal ja keskkonnas) ja hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal tapab kirbumunad ja vastsed, mis ei olnud varem selamektiiniga kokku puutunud, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist looma ümbritsevas keskkonnas.

Selamektiin on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka lestade (*Otodectes cynotis*), täide (*Felicola subrostratus*) ja seedetrakti parasiitide (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) vastu. Aktiivsus on tõestatud ka südameusside (*D. immitis*) vastsete vastu.

Kirpude puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul manustamisest ja toime kestab viis nädalat.

Sarolaneer on isoksaliinide klassi kuuluv akaritsiid ja insektitsiid. Sarolaneer mõjub putukatele ja lestadele nende ligand-sõltuvaid kloorikanaleid (GABA ja glutamaadi retseptoreid) blokeerides. Sarolaneer blokeerib putukate ja lestade kesknärvisüsteemis olevaid GABA ja glutamaadiga seotud kloorikanaleid. Nende retseptorite töö häirimine hoiab ära klooriioonide sidumise GABA ja glutamaadi kanalitega, suurendades parasiidi närvistimulatsiooni ja viies selle surmani. Sarolaneeril on omadus imetajate retseptoritega võrreldes paremini blokeerida putukate/lestade retseptoreid. Sarolaneeril ei ole koostoimeid nikotiinsete või teiste GABAergiliste insektitsiididega, nagu neonikotinoidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsüklopieenide seondumiskohtadega. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka mitmete puugiliikide, nagu *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Puukide (*I. ricinus*) puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul kinnitumisest ja toime kestab kuu aega pärast manustamist.

### **4.3 Farmakokineetika**

Ravimi Stronghold Plus lokaalse manustamise järel imenduvad selamektiin ja sarolaneer hästi ning jaotuvad ühtlaselt, keskmine biosaadavus on vastavalt 40,5% ja 57,9%. Kassidel on lokaalse manustamise järel selamektiin ja sarolaneer väikese kliirensi ning pika poolestusajaga (vastavalt 12,5 ja 41,5 päeva) ained.

Kassidel eritub selamektiin peamiselt väljaheidetega ja enamikus eritub lähteaine. Selamektiini metaboliitide eraldamine väljaheidetest näitas, et metaboolne kliirens aitab kaasa eritamisele. Sarolaneer eritatakse peamiselt lähteainena sapiga, sellele aitab kaasa ka metaboolne kliirens.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei ole teada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistvad polüpropüleenist üheannuselised pipetid, mis on üksikult pakendatud alumiiniumist ja alumiiniumist/PVC-st ümbristesse.

Stronghold Plus 15 mg / 2,5 mg täpilahus kassidele kehamassiga ≤ 2,5 kg: 0,25 ml pipetis.

Stronghold Plus 30 mg / 5 mg täpilahus kassidele kehamassiga > 2,5–5 kg: 0,5 ml pipetis.

Stronghold Plus 60 mg / 10 mg täpilahus kassidele kehamassiga > 5–10 kg: 1 ml pipetis.

Toode on müügil kolme pipetiga (kõik suurused) ja kuue pipetiga (kõik suurused) pappkarpides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Zoetis Belgium

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/16/204/001–006

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/02/2017

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARBIL

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg täpilahus ≤ 2,5 kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg täpilahus > 2,5–5 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg täpilahus > 5–10 kg

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

15 mg selamektiini / 2,5 mg sarolaneeri/pipetis  
30 mg selamektiini / 5 mg sarolaneeri/pipetis  
60 mg selamektiini / 10 mg sarolaneeri/pipetis

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

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. LOOMALIIGID

Kass.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.



#### 7. KEELUAJAD

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.  
Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**MULLPAKEND**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Stronghold Plus



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamektiin/sarolaneer

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PIPETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Stronghold Plus



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg:

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Stronghold Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele ≤ 2,5 kg  
Stronghold Plus, 30 mg/5 mg täpilahus kassidele > 2,5–5 kg  
Stronghold Plus, 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5–10 kg

### 2. Koostis

Iga üheannuseline pipett sisaldab:

#### Toimeained:

Stronghold Plusi täpilahus	Üksikannus (ml)	Selamektiin (mg)	Sarolaneer (mg)
≤ 2,5 kg kassid	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg kassid	0,5	30	5
> 5–10 kg kassid	1	60	10

#### Abiained:

Butüülhüdroksütolueen 0,2 mg/ml.

Selge värvitu kuni kollane täpilahus.

### 3. Loomaliigid

Kassid.

### 4. Näidustused

Kassid, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on puugid, kirbud, täid, lestad, ümarussid või südameussid. Veterinaarravim on näidustatud ainult samaaegseks kasutamiseks puukide ja ühe või mitme teise tundliku parasiidi vastu.

#### Välisparasiidid:

- Kirbunakkuse (*Ctenocephalides* spp.) raviks ja ennetamiseks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav mõju uute nakkuste vastu 5 nädala jooksul. Ravim hävitab 5 nädala jooksul täiskasvanud kirbud enne, kui nad hakkavad munema. Tänu mune ja vastseid hävitavale toimele võib ravim aidata kontrollida ka olemasolevat kirbunakkust kohas, kuhu loomal on juurdepääs.
- Veterinaarravimit saab kasutada osana ravistrateegiast kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) puhul.
- Puuginakkuse ravi. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv akaritsiidne toime 5 nädalat *Ixodes ricinus*'e ja *Ixodes hexagonus*'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide vastu.
- Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) ravi.
- Täiinfestatsioonide (*Felicola subrostratus*) ravi.

Sarolaneeriga kokku puutumiseks peavad puugid kinnituma peremehele ja alustama toitumist.

#### Nematoodid:

- Täiskasvanud ümarusside (*Toxocara cati*) ja soolenugiliste (*Ancylostoma tubaeforme*) ravi.
- *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameusstõve ravi igakuise manustamisega.

## **5. Vastunäidustused**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit lisahaigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse või ea kohta).

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused:

Soovitav on hea veterinaarpraktika kohaselt kõiki üle kuue kuu vanuseid loomi, kes elavad piirkondades, kus vastavad vektorid on olemas, kontrollida enne ennetava ravi alustamist täiskasvanud südameussidega nakatumise vastu.

Preparaat ei toimi *D. immitis* 'e täiskasvanud vormide vastu. Preparaadi manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele ohtu ei kujuta.

Kuigi see ei ole rutiinselt näidustatud, tuleb vastutaval veterinaararstil individuaalsetel juhtudel kaaluda südameussidega nakatumise regulaarse kontrollimise eeliseid.

Parasiidid peavad sarolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Seda veterinaarravimit võib kasutada vähemalt 8-nädalastel ja 1,25 kg kaaluvatel kassidel.

Preparaat on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Preparaadi äralakkumise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi. Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Hoida loomi vähemalt 30 minutit pärast preparaadi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Toote allaneelamine on kahjulik. Hoida veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipetid tuleb kohe hävitada. Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Toode võib ärritada silmi. Vältida kontakti silmadega, sealhulgas silmade puudutamist saastunud kätega. Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Pesta kohe pärast toote kasutamist käsi ning pesta nahale sattunud ravim kohe maha seebi ja veega. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe silmi veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Tundliku nahaga või seda tüüpi preparaatide suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peavad preparaati käsitsema ettevaatlikult.

Lastel ei tohi lasta ravitud loomadega mängida 4 tundi pärast ravimi manustamist. Ravimit on soovitatav manustada õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos lastega.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

#### Tiinus, laktatsioon ja sigivus:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Selamektiini kasutamine tiinetel, aretuses kasutatavatel ja lakteerivateel kassidel on tunnustatud ohutuks. Kuigi sarolaneeri ohutust aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele kassidele ei ole hinnatud, ei ole rottide ja jäneste peal läbi viidud laboriuuringutes tõendeid teratogeensusest mõjust leitud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Kliinilistel uuringutel ei ilmnunud koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

#### Üleannustamine:

Üle 8 kuu vanuste kassipoegade ravimisel viiekordse maksimaalse soovitatava annusega kaheksal järjestikusel manustamiskorral 28-päevaste intervallidega kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid ei täheldatud, välja arvatud ühel viiekordse annuse saanud kassil, kellel esines mööduv ülitundlikkus puudutuste sutes, piloerektsioon, pupillide laienemine ja kerge värisemine, mis möödus ilma ravita.

Juhuslikul kogu annuse allaneelamisel võivad tekkida mööduvad seedehäired, sealhulgas suurenenud süljeeritus, pehme väljaheide, oksendamine ja vähenenud toidutarbimine; need nähud mööduvad ravita.

#### Kokkusobimatus:

Ei ole teada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Kassid:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	sügelus manustamiskohas <sup>1</sup> , karvakadu manustamiskohas <sup>2</sup> erüteem (punetus) <sup>2</sup> süljevool <sup>2</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	krambid <sup>3</sup> , ataksia (koordineerimatus) <sup>3</sup> oksendamine <sup>3</sup> , diarröa <sup>3</sup>

<sup>1</sup> kerge ja mööduv.

<sup>2</sup> kerge kuni möödukas.

<sup>3</sup> enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale,

kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Täppmanustamine.

Veterinaarravimi manustatakse ühekordse (lokaalse) täppmanustamisega järgneva tabeli järgi (vastab 6 mg/kg selamektiini annusele ja 1 mg/kg sarolaneeri annusele).

Kassi kehamass (kg)	Pipeti sisu (ml)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
		15 mg/2,5 mg (kollase korgiga)	30 mg/5 mg (oranži korgiga)	60 mg/10 mg (rohelise korgiga)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Sobiv pipettide kombinatsioon			

### Kirbud ja puugid

Kirbu- ja puuginakkuste optimaalseks kontrolliks tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste intervallidega kogu kohalikul epidemioloogilisel olukorral põhineva kirbu- ja/või puugihooaja jooksul.

Toote manustamise järel hukuvad loomal olevad täiskasvanud kirbud 24 tunni jooksul, eluvõimelisi mune ei toodeta ja vastsed hukuvad (leiduvad ainult keskkonnas). See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende elutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.

### Südameus tõve ennetamine

Preparaati võib manustada aasta ringi või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleb manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene preparaadi manustamine ja igakuise raviskeemi taasalustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusside vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

### Ümarusside ja nugiliste põhjustatud infektsioonide ravi

Manustatakse üks annus. Korduvravi vajaduse ja sageduse üle otsustab vastutav veterinaararst.

### Täide invasiooni ravi

Manustatakse üks annus.

### Kuulmelestade vastane ravi

Manustatakse üks annus. Pöörduge loomaarsti poole 30 päeva pärast manustamist, et selgitada välja kordusmanustamise vajalikkus.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Preparaat on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

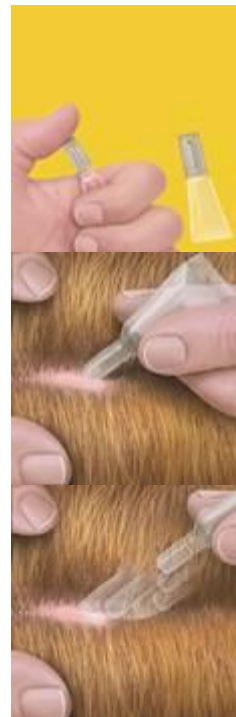
Preparaadi äralakkumise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi. Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Manustada lokaalselt nahale looma kaela eesosas abaluude ees. Pipett tuleb kaitsvast pakendist eemaldada vahetult enne manustamist.

Hoides tuubi püstises asendis, suruda korki allapoole, et purustada aplikaatori kate, seejärel eemaldada kork.

Suruda karv looma kaela eesosas abaluude ees lahku ja paljastada väike nahapiirkond. Asetada pipeti tipp otse vastu nahka, mitte masseerida.

Pigistada pipetti tugevalt 3–4 korda, tühjendades selle sisu ühte punkti. Vältida ravimi sattumist sõrmedele.



Preparaadi manustamiskohal võivad esineda mööduvad kosmeetilised nähud, nagu karvade kokkukleepumine, rasvasus või vähese koguse valge pulbri ilmumine; need ilmingud kaovad harilikult 24 tunni jooksul. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pappkarbil, mullpakendil ja pipet pärast “Exp.“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/16/204/001–006

Toode on müügil kolme pipetiga (kõik suurused) ja kuue pipetiga (kõik suurused) pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

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

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

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

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Muu teave**

Selamektiin on poolsüntetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiinil on täiskasvanud kirpude, kirbuvastsete ja munade vastane toime. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, tappes täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete koorumise munadest (loomal ja keskkonnas) ja hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal tapab kirbumunad ja vastsed, mis ei olnud varem selamektiiniga kokku puutunud, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist looma ümbritsevas keskkonnas. Selamektiin on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka lestade (*Otodectes cynotis*), täide (*Felicola subrostratus*) ja seedetrakti parasiitide (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) vastu. Aktiivsus on tõestatud ka südameusside (*D. immitis*) vastsete vastu.

Kirpude puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul manustamisest ja toime kestab viis nädalat.

Sarolaneer on isoksaliinide klassi kuuluv akaritsiid ja insektitsiid. Sarolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka mitmete puugiliikide, nagu *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Puukide (*I. ricinus*) puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul kinnitumisest ja toime kestab kuu aega pärast manustamist.