

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5–10 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovine:

Stronghold Plus kožni nanos, raztopina	odmerek na enoto (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
mačke > 2,5–5 kg	0,5	30	5
mačke > 5–10 kg	1	60	10

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen	0,2 mg/ml
dipropilenglikol monometil eter	
izopropil alkohol	

Prozorna, brezbarvna do rumena raztopina za kožni nanos.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. To zdravilo je indicirano samo takrat, ko je potrebna sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek proti novim infestacijam, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5 tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovoidnega in larvicidnega delovanja zdravilo lahko pomaga pri kontroli infestacije z bolhami v okolju, do katerega imajo živali dostop.
- To zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri z bolhami pogojenem alergijskem dermatitisu (FAD).
- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus*, ki traja 5 tednov, za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus* pa učinek traja 4 tedne.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini sarolaner.

Nematodi:

- Zdravljenje infekcij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara cati*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste), ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasna obolenja, ali so močno oslABLJENE ali prelahke (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

V skladu z dobro veterinarsko prakso se priporoča, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami srčne gliste *Dirofilarie immitis*.

To zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike srčne gliste *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infekcijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ne predstavlja varnostnih pomislekov.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infekcije s srčno glisto.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovini sarolaner, zato prenos kužnih bolezni, ki jih prenašajo klopi, ni izključen.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo je namenjeno mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Zdravilo se nanaša samo na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila se ne sme nanašati na mokro dlako.

Pri zdravljenju ušesnih garij se zdravila ne sme dajati direktno v ušesni kanal.

Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnih gastrointestinalnih učinkov, kot so prekomerno slinjenje, bruhanje, mehki iztrebki in zmanjšane ješčnosti. Ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih virov vžiga najmanj 30 minut oziroma dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zaužitje tega zdravila je nevarno. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke je potrebno takoj odstraniti. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno z dotikanjem oči z rokami. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter z milom in vodo takoj sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. Če pride do stika zdravila z očmi, jih takoj izperite z obilo vode in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Otroci se ne smejo igrati z zdravljenimi mačkami še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se dajanje zdravila zvečer. Na dan zdravljenja, zdravljenega živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

To zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vžiga.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	pruritus na mestu nanosa ¹ , alopecija na mestu nanosa ² eritem ² slinjenje ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzije ³ , ataksija ³ bruhanje ³ , driska ³

¹ Blag in prehodni.

² Blaga do zmerna.

³ Večinoma prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra varnega za uporabo pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji. Varnost učinkovine sarolaner pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili medsebojnega delovanja tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Zdravilo se daje kot enkratni nanos na kožo (lokalno), v skladu s spodnjo tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke (ml)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je potrebno dati		
		15 mg/2,5 mg (rumena zaporka)	30 mg/5 mg (oranžna zaporka)	60 mg/10 mg (zelena zaporka)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

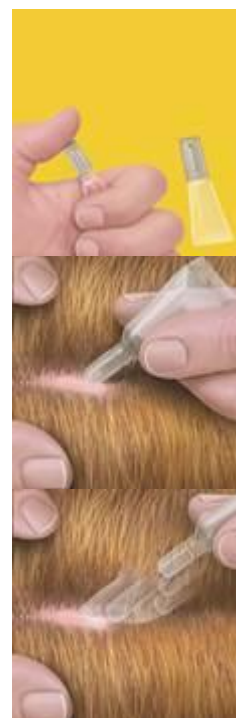
Odmerjanje in pot uporabe

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami. Merilno kapalko vzemite iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritisnite na zaporko, da se predre zaporo na aplikatorju, nato pa zaporko odstranimo.

Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalke pritisnemo neposredno na kožo, brez masiranja.

Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodne kozmetične spremembe kot so začasno zlepljenje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav suhih belih sedimentov. Te spremembe običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Shema zdravljenja

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopov glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni

krog bolhe, to pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste)

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja sezona komarjev. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možno razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar s tem zdravilom zamenjamo drugo preventivno zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infekcij z valjastimi in kavljastimi črvi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. Potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost ponovnega zdravljenja morata biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri mačjih mladičih, starih najmanj 8 tednov, zdravljenih s 5-kratnim največjim priporočenim odmerkom, v 8 zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, niso opazili nobenih klinično pomembnih neželenih učinkov, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5-kratni največji priporočeni odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivosti na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje. Znaki so pri tej mački izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega priporočenega odmerka se lahko pojavijo prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšana ješčnost, ki bi morali izzveneti brez zdravljenja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AA55.

4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin povzroča paralizo in/ali pogin širokega spektra parazitov (nevretenčarjev) z oviranjem prevodnosti kloridnih kanalov, kar povzroči motnje v normalni nevrottransmisiji. To inhibira električno aktivnost živčnih celic nematodov in mišičnih celic artropodov in vodi k njihovi paralizi in/ali smrti.

Selamektin učinkuje na bolhe ubijajoče na odrasle, jajčeca in ličinke. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolju) in ubije ličinke (samo v okolju). Ostanke zdravila iz živali, zdravljenih s selamektinom, ubijejo jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomagajo pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah se učinek pojavi v 24 urah in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazoloinov. Primarni cilj delovanja sarolanerja pri insektih in pršicah je funkcionalna blokada od ligandov odvisnih kloridnih kanalov (GABA receptorji in receptorji glutamata). Sarolaner blokira GABA- in glutamat- odvisne kloridne kanale v centralnem živčnem sistemu insektov in pršic. Motnje v delovanju receptorjev, ki jih povzročajo sarolaner preprečujejo prehod kloridnih ionov preko GABA in glutamat odvisnih ionskih kanalov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in smrti ciljnih parazitov. Sarolaner ima večjo afiniteto za funkcionalno blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi insekticidnimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABAergičnih insekticidov kot so neonicotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopotov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopih (*I. ricinus*), se učinek pojavi v 24 urah po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.

4.3 Farmakokinetika

Po lokalnem nanosu Stronghold Plus se oba selamektin in sarolaner dobro resorbirata in dosežeta povprečno biološko razpoložljivost 40,5 % in 57,9 % ter se sistemsko porazdelita. Pri mačkah sta selamektin in sarolaner spojini z nizkim očistkom in dolgo razpolovno dobo 12,5 dni in 41,5 dni po topikalnem nanosu.

Pri mačkah je primarna pot izločanja selamektina v blato, večinoma kot matična molekula. Identifikacija metabolitov selamektina v blatu dokazuje, da metabolični očišček tudi prispeva k izločanju. Glavna pot izločanja sarolanerja je izločanje matične molekule z žolčem s prispevkom metaboličnega očiščka.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prosojne polipropilenske enoodmerne merilne kapalke pakirane v aluminijastih in aluminij/PVC pretisnih omotih.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg: 0,25 ml na pipeto.
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5 – 5 kg: 0,5 ml na pipeto.
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5 – 10 kg: 1 ml na pipeto.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) ali s šestimi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) v kartonskih škatlah. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/204/001–006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/02/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina > 5–10 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner/merilno kapalko
30 mg selamektin/5 mg sarolaner /merilno kapalko
60 mg selamektin/10 mg sarolaner/merilno kapalko

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

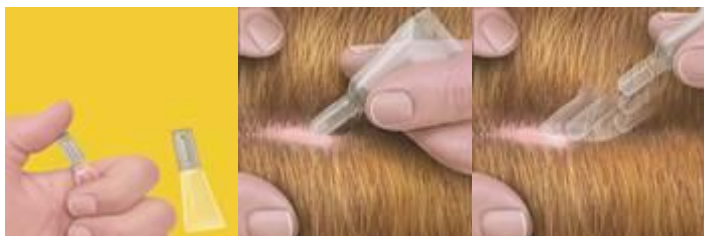
4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus



2. KOLIČINA UČINKOVIN

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamektin/sarolaner

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Stronghold Plus



2. KOLIČINA UČINKOVIN

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5 –10 kg

2. Sestava

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovine:

Stronghold Plus kožni nanos, raztopina	odmerek na enoto (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
mačke $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
mačke > 5 –10 kg	1	60	10

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen 0,2 mg/ml

Prozorna, brezbarvna do rumena raztopina za kožni nanos.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. To zdravilo je indicirano samo takrat, ko je potrebna sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več drugim ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek proti novim infestacijam, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5 tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovcidnega in larvicidnega delovanja zdravilo lahko pomaga pri kontroli infestacije z bolhami v okolju, do katerega imajo živali dostop.
- To zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri z bolhami pogojenem alergijskem dermatitisu (FAD).
- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus*, ki traja 5 tednov, za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus* pa učinek traja 4 tedne.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrditi na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini sarolaner.

Nematodi:

- Zdravljenje infekcij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara cati*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste), ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasna obolenja, ali so močno oslABLJENE ali prelahke (glede na velikost in starost).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

V skladu z dobro veterinarsko prakso se priporoča, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami srčne gliste *Dirofilarie immitis*.

To zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike srčne gliste *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infekcijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ne predstavlja varnostnih pomislekov.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infekcije s srčno glisto.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovini sarolaner, zato prenos kužnih bolezni, ki jih prenašajo klopi, ni izključen.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo je namenjeno mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Zdravilo se nanaša samo na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila se ne sme nanašati na mokro dlako.

Pri zdravljenju ušesnih garij se zdravila ne sme dajati direktno v ušesni kanal.

Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnih gastrointestinalnih učinkov, kot so prekomerno slinjenje, bruhanje, mehki iztrebki in zmanjšane ješčnosti. Ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih virov vžiga najmanj 30 minut oziroma dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaužitje tega zdravila je nevarno. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke je potrebno takoj odstraniti. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno z dotikanjem oči z rokami. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter z milom in vodo takoj sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. Če pride do stika zdravila z očmi, jih takoj izperite z obilo vode in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

Otroci se ne smejo igrati z zdravljenimi mačkami še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se dajanje zdravila zvečer. Na dan zdravljenja, zdravljene živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

To zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vžiga.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Brejest, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra varnega za uporabo pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji. Varnost učinkovine sarolaner pri plemenskih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili medsebojnega delovanja tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo.

Preveliko odmerjanje:

Pri mačjih mladičih, starih najmanj 8 tednov, zdravljenih s 5-kratnim največjim priporočenim odmerkom, v 8 zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, niso opazili nobenih klinično pomembnih neželenih učinkov, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5-kratni največji priporočeni odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivosti na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje. Znaki so pri tej mački izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega priporočenega odmerka se lahko pojavijo prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšana ješčnost, ki bi morali izzveneti brez zdravljenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	pruritus (srbež) na mestu nanosa ¹ , alopecija (izpadanje dlake) na mestu nanosa ² eritem (rdečina) ² slinjenje ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzije ³ , ataksija (nekoordiniranost) ³ bruhanje ³ , driska ³

¹ Blag in prehodni.

² Blaga do zmerna.

³ Večinoma prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika

dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Zdravilo se daje kot enkratni nanos na kožo (lokalno), v skladu s spodnjo tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke (ml)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je potrebno dati		
		15 mg/2,5 mg (rumena zaporka)	30 mg/5 mg (oranžna zaporka)	60 mg/10 mg (zelená zaporka)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopov glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, to pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste)

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja sezona komarjev. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar s tem zdravilom zamenjamo drugo preventivno zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, moramo prvi odmerek zdravila dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infekcij z valjastimi in kavljastimi črvi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. Potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost ponovnega zdravljenja morata biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Dati je treba enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje ušesnih garij

Dati je treba enkratni odmerek zdravila. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

To zdravilo nanašamo le na površino kože. Zdravila ne smemo dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila se ne sme nanašati na mokro dlako.

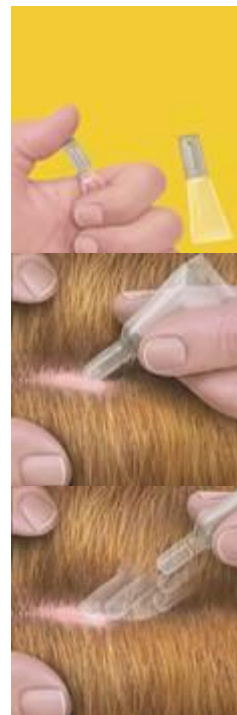
Pri zdravljenju ušesnih garij se zdravila ne sme dajati direktno v ušesni kanal. Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnih gastrointestinalnih učinkov, kot so prekomerno slinjenje, bruhanje, mehkih iztrebki in zmanjšane ješčnosti. Ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami. Merilno kapalko vzemite iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritisnite na zaporko, da se predre zaporo na aplikatorju, nato pa zaporko odstranimo.

Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalke pritisnemo neposredno na kožo, brez masiranja.

Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodne kozmetične spremembe kot so začasno zlepljenje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav suhih belih sedimentov. Te spremembe običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli, pretisnem omotu in merilni kapalki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/16/204/001–006

Zdravilo je na voljo v pakiranjih s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) ali s šestimi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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
infoqr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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
infoqr@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. Druge informacije

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov.

Selamektin učinkuje na bolhe ubijajoče, na odrasle, jajčeca in ličinke. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolju) in ubije ličinke (samo v okolju). Ostanki zdravila iz živali, zdravljenih s selamektinom, ubijejo jajčeca in ličinke bolh,

ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomagajo pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah se učinek pojavi v 24 urah in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopih (*I. ricinus*), se učinek pojavi v 24 urah po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.