

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Stronghold Plus spot-on roztok	velikost dávky (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
kočky ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
kočky > 2,5–5 kg	0,5	30	5
kočky > 5–10 kg	1	60	10

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen	0,2 mg/ml
Monomethylether dipropylenglykolu	
Isopropylalkohol	

Čirý, bezbarvý až žlutý spot-on roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky postižené nebo ohrožené smíšenou parazitární infestací klíšťaty a blechami, vešmi, svrabem, gastrointestinálními hlísticemi nebo dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně pro použití proti klíšťatům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům při výskytu najednou.

Ektoparazité:

- Léčba a prevence před zblešením (*Ctenocephalides* spp.). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Usmrcuje po dobu 5 týdnů dospělé blechy před tím, než nakladou vajíčka. Prostřednictvím svého ovicidního a larvicidního působení může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.
- Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý akaricidní účinek s trváním 5 týdnů na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týdny na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*).

Klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru.

Hlístice:

- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*) a dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* při podání jednou měsíčně.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček se současně probíhajícím onemocněním, nebo které jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Podle správné veterinární praxe je před zahájením preventivního používání tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekcí dospělci dirofilárií.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*. Podání zvířatům napadeným dospělci dirofilárií nepředstavuje riziko pro bezpečnost.

Příslušný veterinární lékař by měl v jednotlivých případech zvážit, zda je užitečné pravidelně testovat na infekci dirofiláriemi, vzhledem k tomu, že není běžně indikována.

Klíšťata musejí začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených klíšťaty.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je indikováno u koček ve věku nejméně 8 týdnů a hmotnosti nejméně 1,25 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Nepodávat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu nepodávat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek podávat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slizání a pozření přípravku. Pokud je pozřeno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

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

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

Veterinární léčivý přípravek je škodlivý při požití. Veterinární léčivý přípravek uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Použité pipety ihned zlikvidovat. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima včetně kontaktu ruky s okem. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nevyschne. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky veterinárního léčivého přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Děti si nesmějí hrát s ošetřenými kočkami 4 hodiny po podání. Je doporučeno ošetřit zvířata večer. V den ošetření by zvířata neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

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

Tento veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	pruritus v místě podání ¹ , alopecie v místě podání ² erytém ² slintání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	křeče ³ , ataxie ³ zvracení ³ , průjem ³

¹ lehké a přechodné

² velmi mírné až mírné

³ většinou přechodné

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

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Selamektin je však považován za bezpečný pro použití u chovných, březích a laktujících koček. Bezpečnost sarolaneru nebyla hodnocena u chovných, březích a laktujících koček, ale laboratorní studie sarolaneru na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová spot-on (nakapáním na kůži) dávka podle následující tabulky (odpovídá minimální dávce 6 mg/kg selamektinu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem pipety (ml)	Síla a počet pipet k podání		
		15 mg/2,5 mg (žlutý uzávěr)	30 mg/5 mg (oranžový uzávěr)	60 mg/10 mg (zelený uzávěr)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	vhodná kombinace pipet			

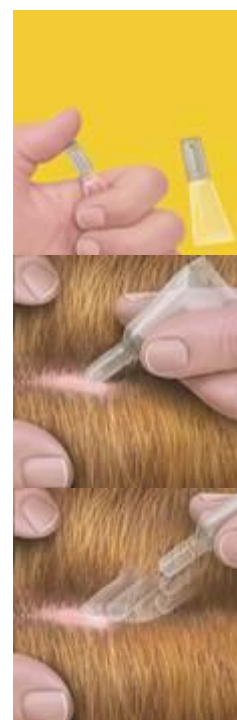
Způsob a cesta podání

Podávejte na kůži na bázi krku před lopatkami. Vyjměte pipetu z ochranného obalu až bezprostředně před podáním.

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

Rozhrňte srst kočky na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže.

Silně 3krát až 4krát stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Na místě podání se mohou objevit přechodné kosmetické změny jako je dočasné shluknutí nebo naježení chlupů, mastnota nebo suché bílé žmolky. Tyto změny běžně odezní do 24 hodin po podání a nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Léčebný program

Blechy a klíšťata

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělci blech na zvířeti usmrceny do 24 hodin, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Prevence onemocnění vyvolaného dirofiláriemi

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

Léčba infekce škrkavkami a střevními měchovci

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakování léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

Léčba infestace všenkami

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

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

U koťat od 8 týdnů věku ošetřených až pětinasobkem maximální doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku v 8 po sobě následujících podáních v 28denních intervalech nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky, kromě jedné kočky, které byl podán pětinasobek maximální dávky, a u které se projevila přechodná přecitlivělost na dotek, piloerekce, mydriáza a lehký třes, které odezněly bez léčby.

Po náhodném pozření plné dávky přípravku se mohou přechodně objevit gastrointestinální účinky jako slinění, řídká stolice, zvracení nebo snížený příjem potravy, které by měly odeznít bez léčby.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA55

4.2 Farmakodynamika

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

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Selamektin je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides* spp.) stejně jako proti roztočům (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a gastrointestinálním hlísticím (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií (*D. immitis*).

U blech dochází k nástupu účinku do 24 hodin po dobu 5 týdnů po podání přípravku.

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Primární účinek sarolaneru spočívá ve funkčním blokování chloridových kanálů řízených ligandy (GABA receptory a glutamátovými receptory) hmyzu a roztočů. Sarolaner blokuje GABA a glutamátem řízené chloridové kanály v centrálním nervovém systému hmyzu a roztočů. Narušení těchto receptorů snižuje zpětné vychytávání chloridových iontů GABA a glutamátem řízenými iontovými kanály, což vede k zvýšené nervové stimulaci a úhynu cílového parazita. Sarolaner má vyšší účinnost blokování receptorů hmyzu/roztočů než savčích receptorů. Sarolaner neinteraguje s vazebnými místy známých nikotinových nebo jiných GABA-účinkujících insekticidů např. neonikotinoidů, fipronilů, milbemycinů, avermektinů a cyklodienů. Sarolaner je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides* spp.), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 24 hodin po přisátí po dobu jednoho měsíce po podání přípravku.

4.3 Farmakokinetika

Po povrchovém podání Strongholdu Plus jsou selamektin i sarolaner dobře absorbovány s průměrnou biologickou dostupností 40,5 % resp. 57,9 % a systémově distribuovány. Při povrchovém podání kočkám jsou selamektin a sarolaner látky s nízkou clearance s dlouhým biologickým poločasem 12,5 resp. 41,5 dne.

U koček je primární cestou eliminace selamektinu stolice, kde je největší podíl původní látky. Ve stolici byly identifikovány metabolity selamektinu, což naznačuje, že metabolická clearance také přispívá k eliminaci. Primární cestou eliminace sarolaneru je biliární eliminace původní látky s podílem metabolické clearance.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průsvitné polypropylenové jednodávkové pipety zabalené po jedné v hliníkovém a hliník/PVC blistrovém obalu.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml na pipetu
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml na pipetu
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5 –10 kg: 1 ml na pipetu

Veterinární léčivý přípravek je dostupný v balení po třech pipetách (všechny velikosti pipet) a šesti pipetách (všechny velikosti pipet) vložených v papírových krabičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

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

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/204/001–006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/02/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok \leq 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok > 5–10 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

15 mg selamectinum/2,5 mg sarolanerum/pipetu
30 mg selamectinum/5 mg sarolanerum/pipetu
60 mg selamectinum/10 mg sarolanerum/pipetu

3. VELIKOST BALENÍ

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

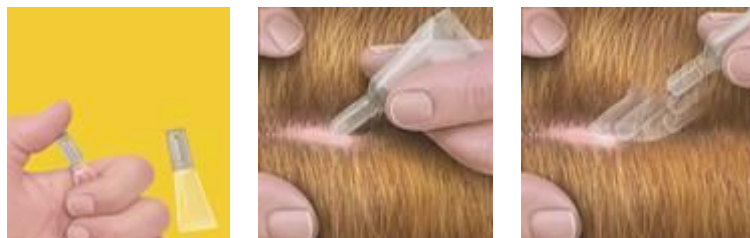
4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/204/001 (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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectinum/sarolanerum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PIPETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

≤ 2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg

2. Složení

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Stronghold Plus spot-on roztok	velikost dávky (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
kočky ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
kočky > 2,5–5 kg	0,5	30	5
kočky > 5–10 kg	1	60	10

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen 0,2 mg/ml.

Čirý, bezbarvý až žlutý spot-on roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Pro kočky postižené nebo ohrožené smíšenou parazitární infestací klíšťaty a blechami, vešmi, svrabem, gastrointestinálními hlísticemi nebo dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně pro použití proti klíšťatům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům při výskytu najednou.

Ektoparazité:

- Léčba a prevence před zblešením (*Ctenocephalides* spp.). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Usmrcuje po dobu 5 týdnů dospělé blechy před tím, než nakladou vajíčka. Prostřednictvím svého ovicidního a larvicidního působení může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.
- Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý akaricidní účinek s trváním 5 týdnů na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týdny na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*).

Klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru.

Hlístice:

- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*) a dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* při podání jednou měsíčně.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček se současně probíhajícím onemocněním, nebo které jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

6. Zvláštní upozorněníZvláštní upozornění:

Podle správné veterinární praxe je před zahájením preventivního používání tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekcí dospělci dirofilárií.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*. Podání zvířatům napadeným dospělci dirofilárií nepředstavuje riziko pro bezpečnost.

Příslušný veterinární lékař by měl v jednotlivých případech zvážit, zda je užitečné pravidelně testovat na infekci dirofiláriemi, vzhledem k tomu, že není běžně indikována.

Klíšťata musejí začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených klíšťaty.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je indikováno u koček ve věku nejméně 8 týdnů a hmotnosti nejméně 1,25 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Nepodávat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu nepodávat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek podávat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slizání a požití přípravku. Pokud je požiteno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

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

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

Veterinární léčivý přípravek je škodlivý při požití. Veterinární léčivý přípravek uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Použité pipety ihned zlikvidovat. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima včetně kontaktu ruky s okem. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nevyschne. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky veterinárního léčivého přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě

vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé s citlivou kůží nebo se zjištěnou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Děti si nesmějí hrát s ošetřenými kočkami 4 hodiny po podání. Je doporučeno ošetřit zvířata večer. V den ošetření by zvířata neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

Tento veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Selamektin je však považován za bezpečný pro použití u chovných, březích a laktujících koček. Bezpečnost sarolaneru nebyla hodnocena u chovných, březích a laktujících koček, ale laboratorní studie sarolaneru na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

U koťat od 8 týdnů věku ošetřených až pětinasobkem maximální doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku v 8 po sobě následujících podáních v 28denních intervalech nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky, kromě jedné kočky, které byl podán pětinasobek maximální dávky, a u které se projevila přechodná přecitlivělost na dotek, piloerекce, mydriáza a lehký třes, které odezněly bez léčby.

Po náhodném pozření plné dávky přípravku se mohou přechodně objevit gastrointestinální účinky jako slinění, řídká stolice, zvracení nebo snížený příjem potravy, které by měly odeznít bez léčby.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	pruritus v místě podání (svědění) ¹ , alopecie v místě podání (vypadávání chlupů) ² erytém (zarudnutí) ² slintání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	křeče ³ , ataxie (nekoordinovanost) ³ zvracení ³ , průjem ³

¹ lehké a přechodné

² velmi mírné až mírné

³ většinou přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová spot-on (nakapáním na kůži) dávka podle následující tabulky (odpovídá minimální dávce 6 mg/kg selamektinu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem pipety (ml)	Síla a počet pipet k podání		
		15 mg/2,5 mg (žlutý uzávěr)	30 mg/5 mg (oranžový uzávěr)	60 mg/10 mg (zelený uzávěr)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	vhodná kombinace pipet			

Blechy a klíšťata

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělci blech na zvířeti usmrceny do 24 hodin, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Prevence onemocnění vyvolaného dirofiláriemi

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

Léčba infekce škrkavkami a střevními měchovci

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakování léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře

Léčba infestace všenkami

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek podávat pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Nepodávat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu nepodávat přímo do zvukovodu.

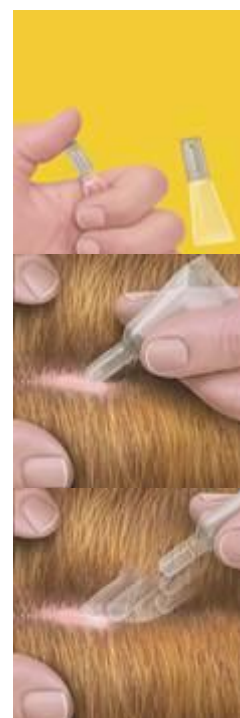
Je důležité přípravek podávat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slizání a požití přípravku. Pokud je pozřeno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

Podávejte na kůži na bázi krku před lopatkami. Vyjměte pipetu z ochranného obalu až bezprostředně před podáním.

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

Rozhrňte srst kočky na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže.

Silně 3krát až 4krát stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Na místě podání se mohou objevit přechodné kosmetické změny jako je dočasné shluknutí nebo naježení chlupů, mastnota nebo suché bílé žmolky. Tyto změny běžně odezní do 24 hodin po podání a nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

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

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/16/204/001–006

Veterinární léčivý přípravek je dostupný v balení po třech pipetách (všechny velikosti pipet) a šesti pipetách (všechny velikosti pipet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

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

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@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
infogr@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
infogr@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. Další informace

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělce (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Selamektin je účinný

proti dospělým blech (*Ctenocephalides* spp.) stejně jako proti roztočům (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a gastrointestinálním hlísticím (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií (*D. immitis*).

U blech dochází k nástupu účinku do 24 hodin po dobu 5 týdnů po podání přípravku.

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Sarolaner je účinný proti dospělým blech (*Ctenocephalides* spp.), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 24 hodin po přisátí po dobu jednoho měsíce po podání přípravku.