

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 15 mg paikallisvaeluliuos, kissoille ja koirille $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg paikallisvaeluliuos, koirille 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaeluliuos, koirille 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg paikallisvaeluliuos, koirille 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg paikallisvaeluliuos, koirille 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg paikallisvaeluliuos, koirille 40,1–60,0 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttava aine:

	annos (ml)	selamektiinia (mg)
Stronghold 15 mg kissoille ja koirille	0,25	15
Stronghold 30 mg koirille	0,25	30
Stronghold 45 mg kissoille	0,75	45
Stronghold 60 mg kissoille	1	60
Stronghold 60 mg koirille	0,5	60
Stronghold 120 mg koirille	1	120
Stronghold 240 mg koirille	2	240
Stronghold 360 mg koirille	3	360

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni	0,8 mg/ml
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri	
Isopropyylialkoholi	

Väritön tai kellertävä liuos.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira:

- Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteella on ovisidinen vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota

ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna. Eläinlääkettä voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuisen *D. immitikseen*.
- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) tartuntojen hoito
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) tartuntojen hoito.

Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

3.3 Vasta-aiheet

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntainen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

3.4 Erityisvaroitukset

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa, valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeää antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkevalmisteille, tulisi käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkevalmistetta ei saa päätyä vesistöihin, koska se on vaarallista kaloille ja muille vesieläimille.

Muita varoituksia:

Hoidetut eläimet eivät saa mennä veteen kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	antokohdan karvanlähtö ^{1,2} , antokohdan karvamuutokset ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	antokohdan ärsytys ^{1,4} neurologiset oireet (mukaan lukien kouristuskohtaukset) ⁵

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	antokohdan karvamuutokset ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	neurologiset oireet (mukaan lukien kouristuskohtaukset) ⁵

¹Menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

²Lievä ja ohimenevä.

³Ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

⁴Ohimenevä ja paikallinen.

⁵Palautuva kuten muidenkin makrosyklisen laktonien käytön yhteydessä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostukseen käytettäville kissoille ja koirille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu interaktioita eläinlääkkeen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden eikä lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Eläinlääke tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤ 2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6-7,5	sininen	45	60	0,75
7,6-10,0	ruskeanharmaa	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤ 2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6 - 5,0	violetti	30	120	0,25
5,1 - 10,0	ruskea	60	120	0,5
10,1 - 20,0	punainen	120	120	1,0
20,1 - 40,0	vihreä	240	120	2,0
40,1 – 60,0	luumunpunainen	360	120	3,0
>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

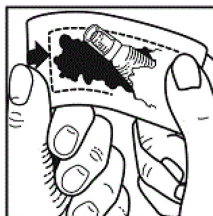
Antotapa:

Paikallisvaleluliuos.

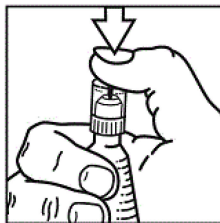
Annostele iholle niskan tyveen lapojen edessä.

Annostelu:

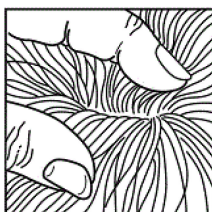
Poista pipetti läpipainopakkauksesta.



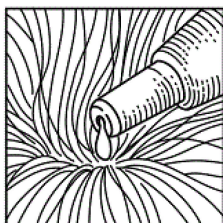
Pidä pipetti pystyasennossa ja paina korkkia alas pipetin sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.



Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä kunnes ihon pinta on näkyvissä.



Aseta pipetin kärki iholle, vältä hieromista ja purista pipetti tyhjäksi suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääkettä on annettu 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja –koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA05

4.2 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihaksissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa kirppujen aikuiset, munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristö). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

4.3 Farmakokinetiikka

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla. Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoiduu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistetty plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Pitkittynyt säilyminen elimistössä ja selamektiinin hidas eliminaatio plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikojen arvoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmaan eikä se metaboloitu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkettä on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot), kuuden pipetin (kaikki pipettikoot paitsi selamektiini 15 mg) tai 15 pipetin pakkauksissa (vain pipettikoko selamektiini 15 mg). Valmiste on pakattu läpikuultaviin, polypropeeni-kerta-annospipetteihin, jotka ovat alumiini- ja alumiini/PVC-läpipainopakkaus.

Stronghold 15 mg paikallisvaeluliuos, kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipetti
Stronghold 30 mg paikallisvaeluliuos, koirille 2,6–5,0 kg: 0,25 ml per pipetti
Stronghold 45 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 2,6–7,5 kg: 0,75 ml per pipetti
Stronghold 60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 7,6–10,0 kg: 1 ml per pipetti
Stronghold 60 mg paikallisvaeluliuos, koirille 5,1–10,0 kg: 0,5 ml per pipetti
Stronghold 120 mg paikallisvaeluliuos, koirille 10,1–20,0 kg: 1 ml per pipetti

Stronghold 240 mg paikallisvalemuoto, koirille 20,1–40,0 kg: 2 ml per pipetti
Stronghold 360 mg paikallisvalemuoto, koirille 40,1–60,0 kg: 3 ml per pipetti

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/014/001-016

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/11/1999.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELON ETIKETTI, 15 mg (3 ja 15 pipettiä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 15 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

15 mg selamektiinia / pipetti

3. PAKKAUSKOKO

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

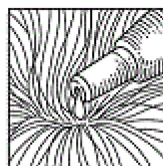
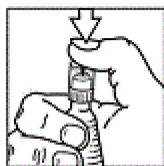
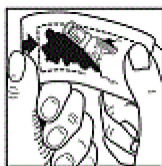
4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja koira $\leq 2,5$ kg.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/99/014/001 (3 pipettiä)

EU/2/99/014/012 (15 pipettiä)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELON ETIKETTI, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 ja 6 pipettiä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 30 mg paikallisvaleluliuos
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos
Stronghold 120 mg paikallisvaleluliuos
Stronghold 240 mg paikallisvaleluliuos
Stronghold 360 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

30 mg selamektiinia / pipetti
60 mg selamektiinia / pipetti
120 mg selamektiinia / pipetti
240 mg selamektiinia / pipetti
360 mg selamektiinia / pipetti

3. PAKKAUSKOKO

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

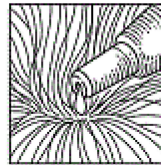
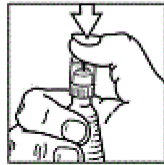
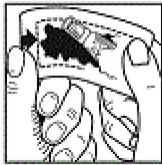
4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 5,0 kg painoiset koirat.
5,1 kg – 10,0 kg painoiset koirat.
10,1 kg – 20,0 kg painoiset koirat.
20,1 kg – 40,0 kg painoiset koirat.
40,1 kg – 60,0 kg painoiset koirat.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipettiä)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipettiä)
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipettiä)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipettiä)
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipettiä)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipettiä)
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipettiä)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipettiä)
EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipettiä)
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipettiä)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELON ETIKETTI, 45 mg, 60 mg (3 ja 6 pipettiä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold 45 mg paikallisvaleluliuos

Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

45 mg selamektiinia / pipetti

60 mg selamektiinia / pipetti

3. PAKKAUSKOKO

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

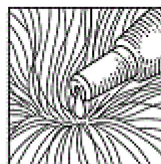
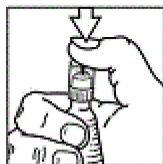
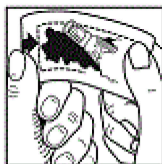
2,6 kg – 7,5 kg painoiset kissat.

7,6 kg – 10,0 kg painoiset kissat.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipettiä)

EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipettiä)

EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipettiä)

EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipettiä)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

15 mg selamektiinia kissoille ja koirille $\leq 2,5$ kg.

30 mg selamektiinia koirille 2,6–5,0 kg.

45 mg selamektiinia kissoille 2,6–7,5 kg.

60 mg selamektiinia kissoille 7,6–10 kg.

60 mg selamektiinia koirille 5,1–10,0 kg.

120 mg selamektiinia koirille 10,1–20,0 kg.

240 mg selamektiinia koirille 20,1–40,0 kg.

360 mg selamektiinia koirille 40,1–60,0 kg.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Stronghold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1–60,0 kg

2. Koostumus

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

	annos (ml)	selamektiinia (mg)
Stronghold 15 mg kissoille ja koirille	0,25	15
Stronghold 30 mg koirille	0,25	30
Stronghold 45 mg kissoille	0,75	45
Stronghold 60 mg kissoille	1	60
Stronghold 60 mg koirille	0,5	60
Stronghold 120 mg koirille	1	120
Stronghold 240 mg koirille	2	240
Stronghold 360 mg koirille	3	360

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,8 mg/ml
Väritön tai kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

4. Käyttöaiheet

Kissa ja koira:

- Ctenocephalides*-lajien aiheuttaman **kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska eläinlääkevalmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Tällä eläinlääkevalmisteella on munia tappava vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annosta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Munia ja toukkia tappavan vaikutuksensa ansiosta tästä eläinlääkevalmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.
- Dirofilaria immitis*in aiheuttaman **sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kuukauden välein annettuna. Eläinlääkettä voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset

eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet lääkityksen kuukausittain. Tämä eläinlääkevalmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.

- **Korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).**

Kissa:

- väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) häätö
- aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) häätö.

Koira:

- väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara canis*).

5. Vasta-aiheet

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntainen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeätä antaa annos ohjeiden mukaisesti, jotta eläin voi nuolla mahdollisimman pienen määrän. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoinen lisääntynyt syljen erittyminen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkevalmistetta ei saa päätyä vesistöihin, koska se on vaarallista kaloille ja muille vesieliöille.

Muut varotoimet:

Käsiteltyjä eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostukseen käytettäville kissoille ja koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu interaktioita tämän eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden eikä lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä.

Yliannostus:

Eläinlääkevalmistetta on annettu 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja -koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
antokohdan karvanlähtö ^{1, 2} , antokohdan karvamuutokset ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
antokohdan ärsytys ^{1, 4} neurologiset oireet (mukaan lukien kouristuskohtaukset) ⁵

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
antokohdan karvamuutokset ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
neurologiset oireet (mukaan lukien kouristuskohtaukset) ⁵

¹Menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

²Lievä ja ohimenevä.

³Ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

⁴Ohimenevä ja paikallinen.

⁵Palautuva kuten muidenkin makrosyklisen laktonien käytön yhteydessä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Paikallisvaleduliuos.

Anna ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Eläinlääke tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määriteltävä alla.

Anna valmiste seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6 - 7,5	sininen	45	60	0,75
7,6 – 10,0	ruskeanharmaa	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Pipetin korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Antotilavuus (pipetin koko - ml)
≤2,5	ruusunpunainen	15	60	0,25
2,6 - 5,0	violetti	30	120	0,25
5,1 - 10,0	ruskea	60	120	0,5
10,1 - 20,0	punainen	120	120	1,0
20,1 - 40,0	vihreä	240	120	2,0
40,1 – 60,0	luumunpunainen	360	120	3,0
>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Yli 6 viikon ikäiset eläimet:

Kun eläin on lääkitty tällä eläinlääkevalmisteella, aikuiset kirput ja toukat kuolevat eikä elinkykyisiä munia muodostu. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen ja saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Näin voidaan varmistua, että eläimen riesana olevat kirput kuolevat, eivätkä pysty tuottamaan elinkelpoisia munia, ja myös toukat (löydetty vain ympäristöstä) kuolevat. Tämä katkaisee kirpun kehityskierron ja estää kirpputartunnat.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Koiran- ja kissanpentujen kirpputartuntojen ennaltaehkäisy lääkitsemällä kantava tai imettävä emä:

Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

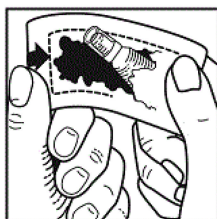
Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

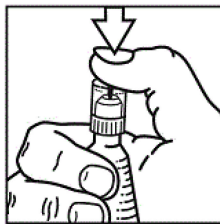
Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

9. Annostusohjeet

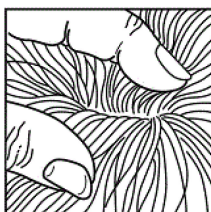
Poista pipetti läpipainopakkauksesta.



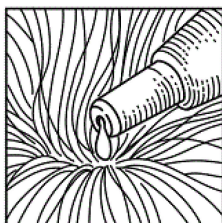
Pidä pipetti pystyasennossa ja paina korkkia alas pipetin sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.



Jaa karvat jakaukselle eläimen niskasta lapaluiden edestä, niin että ihon pinta on näkyvissä.



Aseta pipetin kärki iholle, vältä hieromista ja purista pipetti tyhjäksi suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



Älä anna valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoollla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä tämän eläinlääkevalmisteen tehoa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Eläinlääkettä on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot), kuuden pipetin (kaikki muut pipettikoot paitsi selamektiini 15 mg) tai 15 pipetin pakkauksissa (vain pipettikoko selamektiini 15 mg). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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: ++354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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