

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 5–10 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка единична доза (пипета) доставя:

Активни вещества:

Stronghold Plus разтвор за прилагане върху ограничен участък	единична доза (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Котки ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Котки > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Котки > 5–10 kg	1	60	10

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxytoluene	0,2 mg/ml
Dipropyleneglycol monomethyl ether	
Isopropyl alcohol	

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор за прилагане върху ограничен участък.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За котки, които са рискови или вече опаразитени със смесени инфекции с кърлежи и бълхи, въшки, акари, стомашно-чревни нематоди или сърдечен паразит. Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан за употреба при едновременно опаразитяване с кърлежи и един или повече от останалите паразити, за които е предназначен.

Ектопаразити:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Ветеринарният лекарствен продукт има незабавна и продължаваща 5 седмици способност да унищожава бълхите и да предпазва от ново опаразитяване. В продължение на 5 седмици след приложение продуктът унищожава възрастните бълхи преди да започнат да снасят яйца. С овоцидното си и ларвицидно действие ветеринарният лекарствен продукт може да допринася за контрола на съществуващите в околната среда популации на бълхи в зоните, до които животните имат достъп.
- За намаляване на риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* в продължение на един месец след третирането. Ефектът е индиректен поради активността на продукта срещу вектора. Продуктът може да се ползва

като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis, FAD).

-
- Лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарният лекарствен продукт има незабавен и продължаващ 5 седмици акарициден ефект срещу *Ixodes ricinus* и *Ixodes hexagonus*, и 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*.
- Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).
- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).
- Лечение на нотоедрична краста (*Notoedres cati*).

Необходимо е кърлежите да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на sarolaner.

Нематоди:

- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara cati*) и възрастни чревни анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Предпазване от сърдечни паразитози, причинени от *Dirofilaria immitis* чрез ежемесечно третиране

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

В съответствие с препоръките за добра ветеринарна практика е препоръчително всички животни на и над 6-месечна възраст, които обитават територии с риск от векторни инфекции, да се изследват за наличие на инфекции с възрастни диروفиларии преди започване на превантивно третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрастни форми на *D. immitis*. Продуктът може безопасно да се прилага при животни, инфектирани с възрастни диروفиларии.

В отделни случаи е препоръчително лекуващият ветеринарен лекар да обмисли възможността за периодично извършване на тестове за наличие на възрастни диروفиларии, дори това да не се препоръчва рутинно.

За да бъдат изложени на действието на sarolaner, кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника; поради това предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт е показана при котки на възраст най-малко 8 седмици и с телесна маса над 1,25 kg.

Този ветеринарен лекарствен продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Да не се прилага при животни с мокра козина.

При лечение на ушна краста не прилагайте продукта директно в ушния канал. Важно е да приложите дозата съгласно инструкциите, за да предпазите животното от облизване и поглъщане на продукта. При поглъщане на голямо количество от продукта може да се наблюдават преходни гастроинтестинални смущения като хиперсаливация, повръщане, меки изпражнения или намален прием на храна, които обикновено отшумяват без лечение.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт е опасно. Пазете ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка до употреба, за да предотвратите контакт на децата с ветеринарния лекарствен продукт. Използваните пипети трябва да се унищожат незабавно. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. Избягвайте директен контакт с третираното животно докато зоната на приложение не изсъхне напълно. Измийте незабавно със сапун и вода ръцете си след употреба както и кожата в контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно попадане на продукта в очите, да се измият незабавно очите с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не позволявайте на децата да играят с третираните котки 4 часа след приложение. Препоръчително е третирането на животните да се извършва вечер. В деня на третиране не позволявайте на животните да спят в леглото на техните стопани, особено децата.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към ветеринарни лекарствени продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Пруритус в мястото на приложение ¹ , алопеция в мястото на приложение ² Еритема ² Слюноотделяне ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Конвулсии ³ , атаксия ³ Повръщане ³ , диария ³

¹ леки и преходни.

² леки до умерени.

³ предимно преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при животни за разплод. Въпреки това се смята, че selamectin е безопасен за употреба при разплодни, бременни и лактиращи котки. Безопасността на sarolaner не е доказана при разплодни, бременни и лактиращи котки, но от лабораторните изследвания със sarolaner при плъхове и зайци няма доказателства за тератогенен ефект. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При обширните полеви изследвания не са наблюдавани взаимодействия между този ветеринарен лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага с еднократно нанасяне върху ограничен участък (локално), съгласно таблицата по-долу (съответства на минимална доза 6 mg/kg selamectin и 1 mg/kg sarolaner).

Телесна маса на котката (kg)	Съдържание на пипетата (ml)	Концентрация и брой пипети, които се прилагат		
		15 mg/2,5 mg (жълта капачка)	30 mg/5 mg (оранжева капачка)	60 mg/10 mg (зелена капачка)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Подходяща комбинация от пипети			

Метод и начин на приложение:

Да се прилага локално върху кожата в основата на шията пред лопатките. Извадете пипетата от предпазната опаковка непосредствено преди употреба.

Като държите пипетата изправена, рязко натиснете капачката, за да пробие тапата на апликатора, след това отстранете капачката.



Разделете козината в основата на врата на котката пред лопатките, за да се открие малка част от кожата. Доближете върха на пипетата до кожата без масажиране.



Стиснете пипетата рязко 3-4 пъти докато съдържанието се изсипе в една зона. Избягвайте контакт между продукта и пръстите си.

Преходни козметични ефекти могат да се наблюдават в мястото на приложение като временно сплъстяване и стърчене на козината, мазни или сухи бели наслоявания, които нормално отшумяват до 24 часа след приложение на продукта. Тези ефекти не променят безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Схема на третиране

Бълхи и кърлежи

В зависимост от локалната епидемиологична ситуация, в сезоните с висок риск от заразяване прилагайте ветеринарния лекарствен продукт на месечни интервали и в продължение на целия сезон на бълхите и/или кърлежите, за оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи.

След приложение на ветеринарния лекарствен продукт, възрастните бълхи върху животното умират в рамките на 24 часа, спира производството на жизнеспособни яйца и се унищожават ларвите (намират се само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и може да допринесе за контрола на съществуващите в околната среда популации от бълхи на местата, до които животното има достъп.

Предпазване от дирофилариоза

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага целогодишно или най-малко в рамките на един месец след първия контакт на животното с комари и да се продължи приложението на месечни интервали до края на сезона на комарите. Последната доза трябва да се приложи в рамките на един месец след последния контакт с комари. Ако се пропусне прилагането на доза и интервалите между приложенията станат по-големи от един месец, незабавното приложение на ветеринарния лекарствен продукт и възобновяването на месечното третиране ще намали риска от развитие на възрастни сърдечни паразити. Когато смените ветеринарния лекарствен продукт за профилактика на дирофилариоза с друг продукт, първата доза от новия ветеринарен лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза с предишния ветеринарен лекарствен продукт.

Лечение на инфекции с анкилостоми и кръгли паразити

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Честотата и необходимостта от следващи третираня са в зависимост от преценката на лекуващия лекар.

Лечение на хапещи въшки

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на ушна краста

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. След 30 дни да се извърши преглед от ветеринарен лекар, за да се определи нуждата от повторно третиране.

Лечение на нотоедрична краста

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в доза, надвишаваща 5 пъти максимално препоръчаната при котенца на възраст над 8 седмици, за 8 последователни третирания с 28 дни интервал между тях, не са наблюдавани значими клинични неблагоприятни реакции, освен при една котка с приложена доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната, при която са наблюдавани преходна свръхчувствителност при докосване, пилоерекция, мидриаза и слабо изразен тремор, които са отшумели без лечение.

При случайно поглъщане на цялата доза от продукта, могат да се появят преходни гастроинтестинални смущения като саливация, меки изпражнения, повръщане и намален прием на храна, които отшумяват без лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA55

4.2 Фармакодинамика

Selamectin е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Selamectin парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлорни йони, което от своя страна разстройва нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на кръглите червеи и мускулните клетки на членестоногите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Selamectin унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци на животно, третирано със selamectin убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на selamectin и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата, до които животното има достъп.

Selamectin е ефикасен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и крастни кърлежи (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), въшки (*Felicola subrostratus*) и стомашно-чревни нематоди (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Активен е и срещу ларвите на сърдечните паразити (*D. immitis*).

За бълхи продуктът е ефикасен 24 часа след приложението му в продължение на 5 седмици.

Sarolaner е акарицид и инсектицид от групата на изоксалините. Основният начин на действие на sarolaner при насекомите и акарите е чрез функционална блокада на лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецептори и glutamate-рецептори). Sarolaner блокира GABA- и

glutamate-свързаните хлоридни канали в централната нервна система на инсектите и акарите. Разрушаването на тези рецептори от sarolaner предотвратява преноса на хлоридни йони от GABA и glutamate свързаните йонни канали, като това води до увеличаване на нервната стимулация и смърт на паразита. Sarolaner в по-висока степен блокира рецепторите на инсектите и акарите, в сравнение с рецепторите на бозайниците. Sarolaner не взаимодейства с познатите инсектицид свързващи комплекси на никотиновите и други GABA инсектициди като неоникотиноиди, фипроли, милбемицини, авермектини и циклодини. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

За кърлежите (*I. ricinus*), начало на ефикасността е в рамките на 24 часа от прикрепянето в продължение на един месец след приложение на продукта.

Selamectin и sarolaner намаляват риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis*, като убиват бълхите преди предаването на болестта.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане в ограничен участък на Stronghold Plus, selamectin и sarolaner се резорбират добре със средни нива на бионаличност съответно 40,5% и 57,9% и се разпределят системно. При котките selamectin и sarolaner са с нисък клирънс и дълъг полуживот, съответно 12,5 дни и 41,5 дни, след локално приложение.

При котките основният начин на елиминиране на selamectin е чрез изпражненията като голяма част от него е непроменен. Откриването на метаболити на selamectin в изпражненията показва, че техния клирънс също допринася за елиминирането. Основният метод за отделяне на sarolaner е чрез жлъчката, непроменен и под формата на метаболити.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Не изваждайте пипетата от блистера, докато не сте готови за употреба.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полупрозрачни полипропиленови еднодозови пипети, самостоятелно пакетирани в алуминий и опаковани в алуминиеви/PVC блистери.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки ≤ 2,5 kg: 0,25 ml в пипета.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 2,5–5 kg: 0,5 ml в пипета.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 5–10 kg: 1 ml в пипета.

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в опаковки с три пипети (за всички размери) и шест пипети (за всички размери), поставени в картонени кутии.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат прилагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/16/204/001–006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/02/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък > 5 –10 kg

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

15 mg selamectin/2,5 mg sarolaner/пипета
30 mg selamectin/5 mg sarolaner/пипета
60 mg selamectin/10 mg sarolaner/пипета

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Не изваждайте пипетата от блистера, докато не сте готови за употреба.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Stronghold Plus



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectin/sarolaner

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Stronghold Plus



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 5 –10 kg

2. Състав

Всяка единична доза (пипета) доставя:

Активни вещества:

Stronghold Plus разтвор за прилагане върху ограничен участък	единична доза (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Котки $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Котки $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Котки > 5 –10 kg	1	60	10

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene 0,2 mg/ml.

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор за прилагане върху ограничен участък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За котки, които са рискови или вече опаразитени със смесени инфекции с кърлежи и бълхи, въшки, акари, стомашно-чревни нематоди или сърдечен паразит. Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан за употреба при едновременно опаразитяване с кърлежи и един или повече от останалите паразити, за които е предназначен.

Ектопаразити:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Ветеринарният лекарствен продукт има незабавна и продължаваща най-малко 5 седмици способност да унищожава бълхите и да предпазва от ново опаразитяване. В продължение на 5 седмици след приложение продуктът унищожава възрастните бълхи преди да започнат да снасят яйца. С овоцидно и ларвицидно действие ветеринарният лекарствен продукт може да допринася за контрола на съществуващите в околната среда популации на бълхи в зоните, до които животните имат достъп.
- За намаляване на риска от заразяване с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* в продължение на един месец след третирането. Ефектът е индиректен поради активността на продукта срещу вектора.
- Продуктът може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis, FAD).
- Лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарният лекарствен продукт има незабавен и продължаващ най-малко 5 седмици акарициден ефект срещу *Ixodes ricinus* и *Ixodes hexagonus*, и 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

- Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).
- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).
- Лечение на нотоедрична краста (*Notoedres cati*).

Необходимо е кърлежите да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на sarolaner.

Нематоди:

- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara cati*) и възрастни чревни анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Предпазване от сърдечни паразитози, причинени от *Dirofilaria immitis* чрез ежемесечно третиране

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

В съответствие с препоръките за добра ветеринарна практика е препоръчително всички животни на и над 6-месечна възраст, които обитават територии с риск от векторни инфекции, да се изследват за наличие на инфекции с възрастни диروفиларии преди започване на превантивно третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт не е ефикасен срещу възрастни форми на *D. immitis*. Продуктът може безопасно да се прилага при животни, инфектирани с възрастни диروفиларии.

В отделни случаи е препоръчително лекуващият ветеринарен лекар да обмисли възможността за периодично извършване на тестове за наличие на възрастни диروفиларии, дори това да не се препоръчва рутинно.

За да бъдат изложени на действието на sarolaner, кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника; поради това предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт е показана при котки на възраст най-малко 8 седмици и с телесна маса над 1,25 kg.

Този ветеринарен лекарствен продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Да не се прилага при животни с мокра козина.

При лечение на ушна краста не прилагайте продукта директно в ушния канал. Важно е да приложите дозата съгласно инструкциите, за да предпазите животното от облизване и поглъщане на продукта. При поглъщане на голямо количество от продукта може да се наблюдават преходни гастроинтестинални смущения като хиперсаливация, повръщане, меки изпражнения или намален прием на храна, които обикновено отшумяват без лечение.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване

най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт е опасно. Пазете ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка до употреба, за да предотвратите контакт на децата с ветеринарния лекарствен продукт. Използваните пипети трябва да се унищожат незабавно. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. Избягвайте директен контакт с третираното животно докато зоната на приложение не изсъхне напълно. Измийте незабавно със сапун и вода ръцете си след употреба както и кожата в контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно попадане на продукта в очите, да се измият незабавно очите с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към ветеринарни лекарствени продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Не позволявайте на децата да играят с третираните котки 4 часа след приложение. Препоръчително е третирането на животните да се извършва вечер. В деня на третиране не позволявайте на животните да спят в леглото на техните стопани, особено децата.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при животни за разплод. Въпреки това се смята, че selamectin е безопасен за употреба при разплодни, бременни и лактиращи котки. Безопасността на sarolaner не е доказана при разплодни, бременни и лактиращи котки, но от лабораторните изследвания със sarolaner при плъхове и зайци няма доказателства за тератогенен ефект. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При обширните полеви изследвания не са наблюдавани взаимодействия между този ветеринарен лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

При прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в доза, надвишаваща 5 пъти максимално препоръчаната при котенца на възраст над 8 седмици, за 8 последователни третирания с 28 дни интервал между тях, не са наблюдавани значими клинични неблагоприятни реакции, освен при една котка с приложена доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната, при която са наблюдавани преходна свръхчувствителност при докосване, пилоерекция, мидриаза и слабо изразен тремор, които са отшумели без лечение.

При случайно поглъщане на цялата доза от продукта, могат да се появят преходни гастроинтестинални смущения като саливация, меки изпражнения, повръщане и намален прием на храна, които отшумяват без лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Пруритус (сърбеж) в мястото на приложение ¹ , алопеция в мястото на приложение (загуба на окосмяване) ² Еритема (зачервяване) ² Слюноотделяне ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Конвулсии ³ , атаксия (нарушена координация) ³ Повръщане ³ , диария ³

¹ леки и преходни.

² леки до умерени.

³ предимно преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага с еднократно нанасяне върху ограничен участък (локално), съгласно таблицата по-долу (съответства на минимална доза 6 mg/kg selamectin и 1 mg/kg sarolaner).

Телесна маса на котката (kg)	Съдържание на пипетата (ml)	Концентрация и брой пипети, които се прилагат		
		15 mg/2,5 mg (жълта капачка)	30 mg/5 mg (оранжева капачка)	60 mg/10 mg (зелена капачка)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Подходяща комбинация от пипети			

Бълхи и кърлежи

В зависимост от локалната епидемиологична ситуация, в сезоните с висок риск от заразяване прилагайте ветеринарният лекарствен продукт на месечни интервали и в продължение на целия сезон на бълхите и/или кърлежите, за оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи.

След приложение на ветеринарният лекарствен продукт, възрастните бълхи върху животното умират в рамките на 24 часа, спира производството на жизнеспособни яйца и се унищожават ларвите (намират се само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва

жизнения им цикъл и може да допринесе за контрола на съществуващите в околната среда популации от бълхи на местата, до които животното има достъп.

Предпазване от диروفилария

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага целогодишно или най-малко в рамките на един месец след първия контакт на животното с комари и да се продължи приложението на месечни интервали до края на сезона на комарите. Последната доза трябва да се приложи в рамките на един месец след последния контакт с комари. Ако се пропусне прилагането на доза и интервалите между приложенията станат по-големи от един месец, незабавното приложение на ветеринарния лекарствен продукт и възобновяването на месечното третиране ще намали риска от развитие на възрастни сърдечни паразити. Когато сменят ветеринарния лекарствен продукт за профилактика на диروفилария с друг продукт, първата доза от новия ветеринарен лекарствен продукт трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза с предишния ветеринарен лекарствен продукт.

Лечение на инфекции с анкилостоми и кръгли паразити

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Честотата и необходимостта от следващи третирања са в зависимост от преценката на лекуващия лекар.

Лечение на хапещи въшки

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на ушна краста

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. След 30 дни да се извърши преглед от ветеринарен лекар, за да се определи нуждата от повторно третиране.

Лечение на нотоедрична краста

Да се приложи единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Този ветеринарен лекарствен продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Да не се прилага при животни с мокра козина.

При лечение на ушна краста не прилагайте продукта директно в ушния канал.

Важно е да приложите дозата съгласно инструкциите, за да предпазите животното от облизване и поглъщане на продукта. При поглъщане на голямо количество от продукта може да се наблюдават преходни гастроинтестинални смущения като хиперсаливация, повръщане, меки изпражнения или намален прием на храна, които отшумяват без лечение.

Да се прилага локално върху кожата в основата на шията пред лопатките. Извадете пипетата от предпазната опаковка непосредствено преди употреба.

Като държите пипетата изправена, рязко натиснете капачката, за да пробие тапата на апликатора, след това отстранете капачката.



Разделете козината в основата на врата на котката пред лопатките, за да се открие малка част от кожата. Доближете върха на пипетата до кожата без масажиране.



Стиснете пипетата рязко 3-4 пъти докато съдържанието се изсипе в една зона. Избягвайте контакт между продукта и пръстите си.

Преходни козметични ефекти могат да се наблюдават в мястото на приложение като временно сплъстяване и стърчене на козината, мазни или сухи бели наслойвания, които нормално отшумяват до 24 часа след приложение на продукта. Тези ефекти не променят безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Не изваждайте пипетата от блистера, докато не сте готови за употреба.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия, блистера и пипетата след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/16/204/001–006

Ветеринарният лекарствен продуктът се предлага в опаковки с три пипети (за всички размери) и шест пипети (за всички размери).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат прилагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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. Допълнителна информация**

Selamectin е полусинтетично съединение от групата на авермектините.

Selamectin унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци на животно, третирано със selamectin убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на selamectin и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата, до които животното има достъп.

Selamectin е ефикасен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и крастни кърлежи (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), въшки (*Felicola subrostratus*) и стомашно-чревни нематоди (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Активен е и срещу ларвите на сърдечните паразити (*D. immitis*).

За бълхи продуктът е ефикасен 24 часа след приложението му в продължение на 5 седмици.

Sarolaner е акарицид и инсектицид от групата на изоксалините.

Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

За кърлежите (*I. ricinus*), начало на ефикасността е в рамките на 24 часа от прикрепянето в продължение на един месец след приложение на продукта.