

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold 15 mg täpilahus kassidele ja koertele ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg täpilahus koertele 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg täpilahus kassidele 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg täpilahus kassidele 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg täpilahus koertele 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg täpilahus koertele 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg täpilahus koertele 20,0–40,0 kg
Stronghold 360 mg täpilahus koertele 40,1–60,0 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga üksik Stronghold'i annus (pipett) annab:

Toimeaine:

	ühikannus (ml)	selamektiin (mg)
Stronghold 15 mg kassidele ja koertele	0,25	15
Stronghold 30 mg koertele	0,25	30
Stronghold 45 mg kassidele	0,75	45
Stronghold 60 mg kassidele	1	60
Stronghold 60 mg koertele	0,5	60
Stronghold 120 mg koertele	1	120
Stronghold 240 mg koertele	2	240
Stronghold 360 mg koertele	3	360

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen	0,8 mg/ml
Dipropüleenglükoolmetüüleeter	
Isopropüülakohol	

Värvitu kuni kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad ja kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassid ja koerad

- *Ctenocephalides* spp. (munade, larvide, nukkude ja täiskasvanud vormide) põhjustatud kirbuinfestatsiooni ravi ja tõrje ühe kuu jooksul pärast veterinaarravimi ühekordset manustamist. Selle veterinaarravimi omaduste tõttu hukuvad kirpude täiskasvanud vormid, munad ja larvid. Veterinaarravim tapab kirbumune kuni 3 nädalat pärast manustamist.

Kirbupopulatsiooni vähendades aitab igakuine manustamine tiinetele ja lakteerivatele loomadele ära hoida kirbuinfestatsiooni kutsikatel kuni seitsmenda elunädalani. Veterinaarravimit võib kasutada ühe komponendina kirbuallergiast tingitud dermatiidi ravis ning kirbumune ja -vastseid tapvate omaduste tõttu võib see aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.

- *Dirofilaria immitis* 'e põhjustatud **südameusstõve profülaktika**, kui preparaati manustatakse iga kuu. Veterinaarravim on ohutu manustamiseks täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele. Siiski on kooskõlas hea loomaarstliku tavaga soovitatav, et kõiki loomi, kes on vanemad kui kuus kuud ja elavad maades, kus eksisteerib *Dirofilaria immitis* 'e siirutaja, kontrollitaks täiskasvanud südameusside infektsiooni suhtes enne veterinaarravimiga ravimist. Südameussi tõrje osana on soovitatav, et koeri kontrollitaks perioodiliselt selle infektsiooni suhtes kas siis, kui veterinaarravimi on manustatud iga kuu. Preparaat ei toimi *Dirofilaria immitis* 'e täiskasvanud vormide vastu.
- **Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) põhjustatud parasitoosi ravi.**

Kassid

- Täide (*Felicola subrostratus*) infestatsiooni vabanemine.
- Ümarusside (*Toxocara cati*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi.
- Soole nugiussi (*Ancylostoma tubaeforme*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi.

Koerad

- Täide (*Trichodectes canis*) infestatsioonist vabanemine.
- Süüdiklesta (*S. scabiei*) põhjustatud parasitoosi ravi.
- Ümarusside (*Toxocara canis*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel. Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit täiendavat haigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse ja vanuse kohta).

3.4 Erihoiatused

Loomade pesemine kaks või enam tundi pärast preparaadi manustamist ei vähenda efektiivsust. Mitte manustada märja karvastikuga loomadele. Looma šampooniga pesemine ja märjaks tegemine 2 või enam tundi pärast preparaadi manustamist ei vähenda preparaadi efektiivsust. Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Et vähendada preparaadi ära lakkumist, on tähtis manustada ravimit vastavalt juhendile.

Märkimisväärse lakkumise korral võib kassidel harva esineda lühiajalist hüpersalivatsiooni.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Veterinaarravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada oralselt või parenteraalselt.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Preparaat on kergesti süttiv: hoidke eemale kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käsi. Preparaadi kokkupuutel nahaga pesta koheselt vee ja seebiga. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada koheselt silmi veega ja pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Ravi päeval ei tohi lapsed ravitud loomi katsuda ja loomad ei tohi magada omanike, eriti laste juures. Kasutatud pakendid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta.

Tundliku nahaga või seda tüüpi veterinaarravimite suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peaksid seda veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

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

Muud ettevaatusabinõud:

Loomi ei tohi lubada veekogudesse kuni kaks tundi pärast preparaadi manustamist.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	alopeetsia manustamiskohas ^{1,2} karvastiku muutused manustamiskohas ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	manustamiskoha ärritus ^{1,4} neuroloogilisi nähte (sealhulgas krambihoogusid) ⁵

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	karvastiku muutused manustamiskohas ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	neuroloogilisi nähte (sealhulgas krambihoogusid) ⁵

¹ Tavaliselt möödub iseenesest, kuid mõningatel juhtudel võib kasutada sümptomaatilist ravi.

² Kerge ja mööduv.

³ Karvade ajutine kokkukleepumine manustamise kohas ja/või vähese koguse valge pulbri esinemine, mis kaob tavaliselt 24 tunni jooksul pärast preparaadi manustamist, mõjutamata veterinaarravimi ohutust ja toimet.

⁴ Mööduv ja fokaalne.

⁵ Pöörduv nagu teiste makrotsükliliste laktoonide puhul.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel kassidel ja koertel.

Sigivus:

Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel kassidel ja koertel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laialdastel uuringutel ei ilmnunud koostoimeid veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veterinaarravimi manustatakse ühekordse annusena, manustades minimaalselt 6 mg/kg selamektiini. Kui veterinaarravimiga ravitakse mitmeid kaasuvaid infestatsioone või infektsioone samal loomal, tuleks veterinaarravimit korruga manustada ainult üks kord soovitatava 6 mg/kg annusena. Individuaalsete parasitooside raviperioodi kestus on toodud järgnevalt.

Manustada järgneva tabeli kohaselt.

Kass (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiini mg	Tugevus (mg/ml)	Manustatud kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
≤ 2,5	Roosa	15	60	0,25
2,6–7,5	Sinine	45	60	0,75
7,5–10,0	Tumehall	60	60	1,0
> 10		Sobiv pipettide kombinatsioon	60	Sobiv pipettide kombinatsioon

Koer (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiini mg	Tugevus (mg/ml)	Manustatud kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
≤ 2,5	Roosa	15	60	0,25
2,6–5,0	Lilla	30	120	0,25
5,1–10,0	Pruun	60	120	0,5
10,1–20,0	Punane	120	120	1,0
20,1–40,0	Roheline	240	120	2,0
40,1–60,0	Punakaslilla	360	120	3,0
> 60		Sobiv pipettide kombinatsioon	60/120	Sobiv pipettide kombinatsioon

Kirbuinfestatsiooni ravi ja tõrje (kassid ja koerad)

Veterinaarravimi manustamise järel täiskasvanud kirbud looma kehal ja tema keskkonnas hukuvad, ei tooda enam eluvõimelisi mune, (ainult keskkonnas leiduvad) larvid hukuvad. See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende arengutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutivas keskkonnas.

Kirbuinvasiooni profülaktikaks tuleks veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga kogu kirbuhooja jooksul, alustades 1 kuu enne kirpude aktiveerumist. Tiinete ja imetavate loomade igakuine ravi vähendab kirbupopulatsiooni, soodustades kirbuinvasiooni profülaktikat pesakonnas kuni seitsmenda elunädalani.

Komponendina kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravis peaks veterinaarravimit manustama ühekuulise intervalliga.

Südameusstõve profülaktika (kassid ja koerad)

Veterinaarravimit võib manustada aasta ringi või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleks

manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene veterinaarravimi manustamine ja igakuise raviskeemi taasalustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusstõve profülaktilise veterinaarravimi asendamisel teisega tuleks esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside põhjustatud parasitooside ravi (kassid ja koerad)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Täide infestatsioonist vabanemine (kassid ja koerad)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (kassid)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (koerad)

Manustatakse toote ühekordne annus veterinaarravimit. Ravimi manustamisel tuleb lahtine mustus välisest kuulmekäigust õrnalt eemaldada. 30 päeva pärast ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Soole nugiusside põhjustatud parasitooside ravi (kassid)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Süüdiklesta põhjustatud parasitoosi ravi (koerad)

Lestade täielikuks hävitamiseks manustatakse üks annus veterinaarravimit kahel järjestikusel kuul.

Manustamisviis- ja tee:

Täppmanustamine.

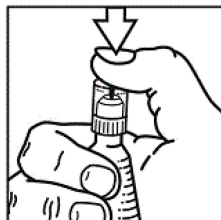
Manustada nahale kaela alumises osas abaluude ees.

Kuidas manustada:

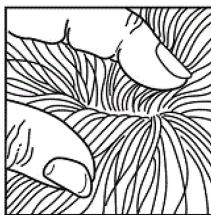
Vabastage pipett pakendist.



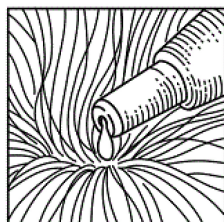
Hoides pipetti püstises asendis, suruge korki allapoole aplikaatori kaitse purunemiseni. Eemaldage kork.



Suruge karv looma kaelal lahku ja paljastage nahk.



Asetage pipeti tipp otse vastu looma nahka ja pigistage tuubi, nii et ravim väljuks ühe tilgana. Ärge masseerige. Vältige ravimi sattumist sõrmedele.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi manustamisel 10-kordses soovitatavas annuses kõrvatoimeid ei esinenud. Veterinaarravimi manustamisel täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele ja koertele 3-kordses soovitatavas annuses manustatuna kõrvatoimeid ei esinenud. Veterinaarravimi manustamisel 3-kordses soovitatavas annuses aretuses kasutatavatele isastele ja emastele koertele ning kassidele, sealhulgas tiinetele ja lakteerivatele järglasi imetavatele emasloomadele, ja 5-kordses annuses ivermektini suhtes tundlikele *collie*'dele, kõrvaltoimeid ei esinenud.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA05

4.2 Farmakodünaamika

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

Selamektiin toimib täiskasvanud kirpudesse, kirbuvastsetesse ja munadesse. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, tappes täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete kooremise munadest (loomal ja keskkonnas), tappes vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal tapab selamektiiniga varasemat kokkupuudet mitteomavad kirbumunad ja vastsed, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.

Selamektiin on aktiivne südameusside larvide vastu.

4.3 Farmakokineetika

Pärast täppmanustamist imendub selamektiin nahalt ja saavutab maksimaalsed plamakontsentratsioonid kassidel umbes 1 ja koertel umbes 3 päeva pärast manustamist. Pärast nahalt imendumist jaotub selamektiin süsteemselt ja eritub plasmast aeglaselt, nagu võib näha jälgitavatest plasmakontsentratsioonidest 30 päeva pärast ühekordset lokaalset manustamist koertele ja kassidele annuses 6 mg/kg. Pikendatud toimeaeg ja aeglane eritumine plasmast väljenduvad lõplikus poolestusajas, mis on 8 päeva kassidel ja 11 päeva koertel. Selamektiini süsteemne püsimine plasmas ja ekstensiivse metabolismi puudumine tagavad selamektiini efektiivse kontsentratsiooni 30-päevase doseerimisintervalli puhul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaal pakendis kuivas kohas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veterinaarravim on müügil kolmest (kõik pipeti suurused), kuuest (kõik pipeti suurused v.a 15 mg selamektiini) või viieteistkümnest (ainult 15 mg selamektiini) pipetist koosnevate pakkidena.

Veterinaarravim on alumiinium- ja alumiinium/PVC blisterümbrises poolläbipaistvates polüpropüleenist üheannuselistes pipettides.

Stronghold 15 mg täpilahus kassidele ja koertele ≤ 2,5 kg: 0,25 ml pipeti kohta

Stronghold 30 mg täpilahus koertele 2,6–5,0 kg: 0,25 ml pipeti kohta

Stronghold 45 mg täpilahus kassidele 2,6–7,5 kg: 0,75 ml pipeti kohta

Stronghold 60 mg täpilahus kassidele 7,6–10,0 kg: 1 ml pipeti kohta

Stronghold 60 mg täpilahus koertele 5,1–10,0 kg: 0,5 ml pipeti kohta

Stronghold 120 mg täpilahus koertele 10,1–20,0 kg: 1 ml pipeti kohta

Stronghold 240 mg täpilahus koertele 20,0–40,0 kg: 2 ml pipeti kohta

Stronghold 360 mg täpilahus koertele 40,1–60,0 kg: 3 ml pipeti kohta

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/014/001-016

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/11/1999.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKENDI KLEEBIS, 15 mg (3 ja 15 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold 15 mg täpilahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

15 mg selamektiini/pipetti

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

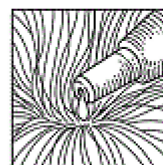
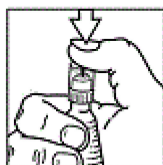
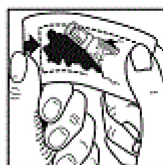
4. LOOMALIIGID

Koerad ja kassid \leq 2,5 kg.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaal pakendis kuivas kohas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/014/001 (3 pipetti)

EU/2/99/014/012 (15 pipetti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKENDI KLEEBIS, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 ja 6 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold 30 mg täpilahus.
Stronghold 60 mg täpilahus.
Stronghold 120 mg täpilahus.
Stronghold 240 mg täpilahus.
Stronghold 360 mg täpilahus.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. PAKENDI SUURUS(ED)

3x 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

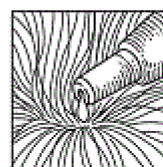
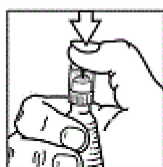
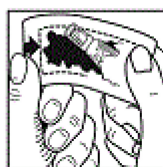
4. LOOMALIIGID

Koerad kehamassiga 2,6–5,0 kg.
Koerad kehamassiga 5,1–10,0 kg.
Koerad kehamassiga 10,1–20,0 kg.
Koerad kehamassiga 20,1–40,0 kg.
Koerad kehamassiga 40,1–60,0 kg.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaal pakendis kuivas kohas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKENDI KLEEBIS, 45 mg, 60 mg (3 ja 6 pipetti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold 45 mg täpilahus.

Stronghold 60 mg täpilahus.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

45 mg selamektiini/pipetti

60 mg selamektiini/pipetti

3. PAKENDI SUURUS(ED)

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. LOOMALIIGID

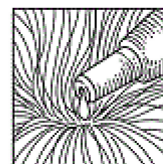
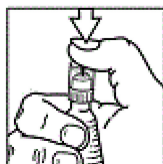
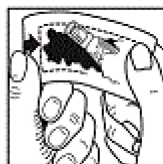
Kassid kehamassiga 2,5–7,5 kg.

Kassid kehamassiga 7,6–10,0 kg.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaal pakendis kuivas kohas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipetti)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipetti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

PIPETI KLEEBIS, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

15 mg selamektiini kassidele ja koertele $\leq 2,5$ kg.

30 mg selamektiini koertele 2,6–5,0 kg.

45 mg selamektiini kassidele 2,6–7,5 kg.

60 mg selamektiini kassidele 7,6–10,0 kg.

60 mg selamektiini koertete 5,1–10,0 kg.

120 mg selamektiini koertele 10,1–20,0 kg.

240 mg selamektiini koertele 20,0–40,0 kg.

360 mg selamektiini koertele 40,1–60,0 kg.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Stronghold 15 mg täpilahus kassidele ja koertele ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg täpilahus koertele 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg täpilahus kassidele 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg täpilahus kassidele 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg täpilahus koertele 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg täpilahus koertele 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg täpilahus koertele 20,0–40,0 kg
Stronghold 360 mg täpilahus koertele 40,1–60,0 kg

2. Koostis

Iga üksik Stronghold'i annus (pipett) annab:

	Ühikannus (ml)	selamektiin (mg)
Stronghold 15 mg kassidele ja koertele	0,25	15
Stronghold 30 mg koertele	0,25	30
Stronghold 45 mg kassidele	0,75	45
Stronghold 60 mg kassidele	1	60
Stronghold 60 mg koertele	0,5	60
Stronghold 120 mg koertele	1	120
Stronghold 240 mg koertele	2	240
Stronghold 360 mg koertele	3	360

Abiained

Butüülhüdrosütolueen 0,8 mg/ml%
Värvitu kuni kollane lahus.

3. Loomaliigid

Koerad ja kassid.

4. Näidustused

Kassid ja koerad

- *Ctenocephalides* spp. põhjustatud kirbuinfestatsiooni ravi ja profülaktika ühe kuu jooksul pärast ühekordset manustamist. Selle veterinaarravimiomaduste tõttu hukuvad kirpude täiskasvanud vormid, munad ja larvid. Veterinaarravim tapab kirbumune kuni 3 nädalat pärast manustamist. Kirbupopulatsiooni vähendades aitab igakuine manustamine tiinetele ja lakteerivatele loomadele ära hoida kirbuinfestatsiooni kutsikatel kuni seitsmenda elunädalani. Veterinaarravimit võib kasutada ühe komponendina kirbuallergiast tingitud dermatiidi ravis ja kirbumune ja –vastseid tapvate omaduste tõttu võib see aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvus keskkonnas.
- *Dirofilaria immitis* 'e põhjustatud südameusstõve profülaktika igakuise manustamise korral. Veterinaarravim on ohutu manustamiseks täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele. Siiski on kooskõlas hea loomaarstliku tavaga soovitatav, et kõiki loomi, kes on vanemad kui kuus kuud ja elavad maades, kus eksisteerib *Dirofilaria immitis* 'e siirutaja, kontrollitaks täiskasvanud

südameusside infektsiooni suhtes enne veterinaarravimiga ravimist. Südameusside profülaktika osana on soovitatav, et koeri testitaks perioodiliselt selle infektsiooni suhtes kas siis, kui veterinaarravimi on manustatud iga kuu. Veterinaarravim ei toimi *Dirofilaria immitis* 'e täiskasvanud vormide vastu.

- **Kuulmelestade (*O. cynotis*) põhjustatud parasitoosi ravi**

Kassid

- Täide (*Felicola subrostratus*) infestatsioonist vabanemine
- Ümarusside (*Toxocara cati*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi
- Soolestiku nugiussi (*Ancylostoma tubaeforme*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi

Koerad

- Täide (*Trichodectes canis*) infestatsioonist vabanemine.
- Süüdiklesta (*Sarcoptes scabiei*) põhjustatud parasitoosi ravi.
- Ümarusside (*Toxocara canis*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel. Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit täiendavat haigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse ja vanuse kohta).

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Loomade pesemine kaks või enam tundi pärast veterinaarravimi manustamist ei vähenda efektiivsust. Ärge manustage märja karvastikuga loomadele. Siiski ei mõjuta looma šampooniga pesemine või märjaks tegemine 2 või enam tundi pärast ravi veterinaarravimi tõhusust.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks ärge manustage otse kuulmekäiku.

Et vähendada veterinaarravimi äralakkumist, on tähtis manustada ravimit juhendi kohaselt.

Märkimisväärse lakkumise korral võib kassidel harva esineda lühiajalist hüpersalivatsiooni.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Veterinaarravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Ärge manustage oraalset või parenteraalselt.

Hoidke loomi vähemalt 30 minutit pärast veterinaarravimi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Veterinaarravim on kergesti süttiv: hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käsi. Preparaadi kokkupuutel nahaga pesta kohe vee ja seebiga. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe silmi veega ja pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Ravi päeval ei tohi lapsed ravitud loomi katsuda ja loomad ei tohi magada omanike, eriti laste juures. Kasutatud pakendid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta.

Tundliku nahaga või seda tüüpi veterinaarravimite suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peaksid seda veterinaarravimit käsitlema ettevaatlikult.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

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

Muud ettevaatusabinõud:

Loomi ei tohi lubada veekogudesse kuni kaks tundi pärast preparaadi manustamist.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel kassidel ja koertel.

Sigivus:

Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel kassidel ja koertel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Laialdastel uuringutel ei ilmnenud koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ega meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel.

Üleannustamine:

Veterinaarravimi manustamisel 10-kordses soovitatavas annuses kõrvatoimeid ei esinenud. Veterinaarravimi manustamisel täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele ja koertele 3-kordses soovitatavas annuses manustatuna kõrvatoimeid ei esinenud. Veterinaarravimi manustamisel 3-kordses soovitatavas annuses aretuses kasutatavatele isastele ja emastele koertele ning kassidele, sealhulgas tiinetele ja lakteerivatele järglasi imetavatele emasloomadele, ja 5-kordses annuses ivermektiini suhtes tundlikele *collie*'dele, kõrvatoimeid ei esinenud.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
alopeetsia manustamiskohas ^{1,2} , karvastiku muutused manustamiskohas ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
manustamiskoha ärritus ^{1,4} , neuroloogilisi nähte (sealhulgas krambihoogusid) ⁵

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
karvastiku muutused manustamiskohas ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
neuroloogilisi nähte (sealhulgas krambihoogusid) ⁵

¹ Tavaliselt möödub iseenesest, kuid mõningatel juhtudel võib kasutada sümptomaatilist ravi.

² Kerge ja möödub.

³ Karvade ajutine kokkukleepumine manustamise kohas ja/või vähese koguse valge pulbri esinemine, mis kaob tavaliselt 24 tunni jooksul pärast preparaadi manustamist, mõjutamata veterinaarravimi ohutust ja toimet.

⁴ Möödub ja fokaalne.

⁵ Pöörduv nagu teiste makrotsükliliste laktoonide puhul.

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

mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

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

Täppmanustamine.

Manustage nahale kaela alumises osas abaluude ees.

Veterinaarravimi manustatakse ühekordse annusena, manustades minimaalselt 6 mg/kg selamektiini. Kui veterinaarravimiga ravitakse mitmeid kaasuvaid infestatsioone või infektsioone samal loomal, tuleks veterinaarravimit korruga manustada ainult üks kord soovitatava 6 mg/kg annusena. Individuaalsete parasitooside raviperioodi kestus on toodud allpool.

Manustage veterinaarravimi järgneva tabeli kohaselt.

Kass (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiini mg	Tugevus (mg/ml)	Manustatud kogus (pipeti nominaalne suurus, ml)
≤ 2,5	Roosa	15	60	0,25
2,6–7,5	Sinine	45	60	0,75
7,6–10,0	Tumehall	60	60	1,0
> 10		Sobiv pipettide kombinatsioon	60	Sobiv pipettide kombinatsioon

Koer (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiini mg	Tugevus (mg/ml)	Manustatud kogus (pipeti nominaalne suurus, ml)
≤ 2,5	Roosa	15	60	0,25
2,6–5,0	Lilla	30	120	0,25
5,1–10,0	Pruun	60	120	0,5
10,1–20,0	Punane	120	120	1,0
20,1–40,0	Roheline	240	120	2,0
40,1–60,0	Punakaslilla	360	120	3,0
> 60		Sobiv pipettide kombinatsioon	60/120	Sobiv pipettide kombinatsioon

Kirbuinvasiooni ravi ja profülaktika (kassid ja koerad)

Enam kui 6 nädala vanused loomad

Veterinaarravimi loomale manustamise järel täiskasvanud kirbud ja larvid hukuvad ja ei tooda enam eluvõimelisi mune. See peatab kirpude paljunemise ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvus keskkonnas.

Kirbuinfestatsiooni profülaktikaks tuleks veterinaarravimit loomale manustada ühekuulise intervalliga kogu kirbuhooaja jooksul, alustades 1 kuu enne kirpude aktiveerumist. See kindlustab loomal ja teda ümbritsevas keskkonnas parasiteerivate kirpude hukkumise, eluvõimeliste munade tootmise lõppemise ja (ainult keskkonnas leiduvad) larvid hukuvad. See katkestab kirpude arengutsükli ja takistab kirbuinvasiooni.

Komponendina kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravis peaks veterinaarravimit manustama ühekuulise intervalliga.

Tiinete ja imetavate loomade ravi kutsikate ning kassipoegade kirbuinfestatsiooni profülaktikaks

Tiinete ja imetavate loomade igakuine ravi vähendab kirbupopulatsiooni, soodustades kirbuinfestatsiooni profülaktikat pesakonnas kuni seitsmenda elunädalani.

Südameusstõve profülaktika (kassid ja koerad)

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

Ümarusside põhjustatud parasitooside ravi (kassid ja koerad)

Manustatakse preparaadi ühekordne annus.

Täide infestatsioonist vabanemine (kassid ja koerad)

Manustatakse preparaadi ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (kassid)

Manustatakse preparaadi ühekordne annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (koerad)

Manustatakse preparaadi ühekordne annus veterinaarravimit. Ravimi manustamisel tuleb lahtine mustus välisest kuulmekäigust õrnalt eemaldada. 30 päeva pärast ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Soolte nugiusside põhjustatud parasitooside ravi (kassid)

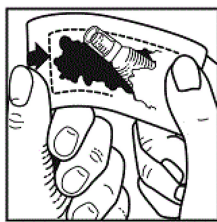
Manustatakse preparaadi ühekordne annus veterinaarravimit.

Süüdiklestade põhjustatud parasitoosi ravi (koerad)

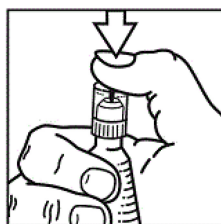
Lestade täielikuks hävitamiseks manustatakse veterinaarravimit ühekordne annus kahel järjestikusel kuul.

9. Soovitused õige manustamise osas

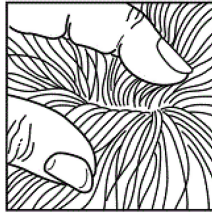
Vabastage pipett pakendist.



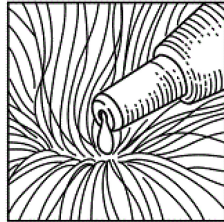
Hoides pipetti püstises asendis, suruge korki allapoole aplikaatori kaitse purunemiseni. Eemaldada kork.



Suruge karv looma kaelal lahku ja paljastage nahk.



Asetage pipeti tipp otse vastu looma nahka ja pigistage tuubi, nii et ravim väljuks ühe tilgana. Ärge masseerige. Vältige veterinaarravimi sattumist sõrmedele.



Ärge manustage, kui karvastik on märg. Siiski ei mõjuta looma šampooniga pesemine või märjaks tegemine 2 või enam tundi pärast ravi veterinaarravimi tõhusust.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaal pakendis kuivas kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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

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

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Veterinaarravim on müügil kolmepipetilistes (kõik pipeti suurused), kuuepipetilistes (kõik pipeti suurused v.a 15 mg selamektiini) või viieteistpipetilistes (ainult 15 mg selamektiini) karpides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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

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

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

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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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