

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (pipete) nodrošina:

Aktīvā viela:

	Vienības deva (ml)	Selamektīns (mg)
Stronghold 15 mg kaķiem un suņiem	0,25	15
Stronghold 30 mg suņiem	0,25	30
Stronghold 45 mg kaķiem	0,75	45
Stronghold 60 mg kaķiem	1	60
Stronghold 60 mg suņiem	0,5	60
Stronghold 120 mg suņiem	1	120
Stronghold 240 mg suņiem	2	240
Stronghold 360 mg suņiem	3	360

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilēts hidroksitoluols	0,8 mg/ml
Dipropilēnglikola metilēteris	
Izopropilspirts	

Bezkrāsas līdz dzeltenes šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem un suņiem:

- *Ctenocephalides spp.* izraisītas **blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai** vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai darbībai. Zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā

dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.

- *Dirofilaria immitis* ierosinātas **sirdstārpu slimības novēršanai**, lietojot reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms šo veterināros zāļu lietošanas ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja šīs veterinārās zāles ir lietotas reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.
- **Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai** (*O.cynotis*).

Kaķiem:

- grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Felicola subrostratus*);
- pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai;
- pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Trichodectes canis*);
- kašķa ērcīšu izraisītas invāzijas ārstēšanai (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*);
- pieaugušu zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai (*Toxocara canis*).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc ārstēšanas, nezaudējot zāļu efektivitāti.

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc ārstēšanas nemazinās zāļu efektivitāti.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu. Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles aplicēt tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns un citiem aizdegšanās avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērnus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstecēs, jo tas var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Neļaut ārstētiem dzīvniekiem samirkst vismaz divas stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvnieki / 10 000 ārstēto dzīvnieku):	alopēcija aplikācijas vietā ^{1,2} , apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvnieks/ 10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	kairinājums aplikācijas vietā ^{1,4} , neiroloģiskas pazīmes (tostarp krampji) ⁵

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvnieki / 10 000 ārstēto dzīvnieku):	apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvnieks/ 10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	neiroloģiskas pazīmes (tostarp krampji) ⁵

¹Parasti pāriet paši no sevis, bet dažos gadījumos var būt piemērojama simptomātiska terapija.

²Viegla un pārejoša.

³Lokāla, īslaicīga apmatojuma salipšana aplikācijas vietā un/vai neregulāra, neliela balta pulvera daudzuma parādīšanās, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc zāļu ievadīšanas un neietekmē ne veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

⁴Pārejošs un fokāls.

⁵Atgriezeniski, tāpat kā lietojot citus makrocikliskos laktonus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļu "Kontaktinformācija".

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsniem un laktējošiem kaķiem un suņiem.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kaķiem un suņiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Plašos lauka pētījumos netika novērota šo veterināro zāļu mijiedarbība ar ikdienas praksē lietotajām veterinārajām zālēm vai medicīniskām vai ķirurģiskām procedūrām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Veterinārās zāles jālieto kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas invāzijas, vienā reizē ir jālieto tikai viena ieteicamā 6 mg/kg deva. Piemērotais ārstēšanas ilgums atsevišķu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar sekojošu tabulu:

Kaķi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīna daudzums (mg)	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (nominālais pipetes lielums - ml)
≤ 2,5	Sārta	15	60	0,25
2,6–7,5	Zila	45	60	0,75
7,6–10,0	Pelēkbrūna	60	60	1,0
>10		Atbilstošu pipešu kombinācija	60	Atbilstošu pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīna daudzums (mg)	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (nominālais pipetes lielums - ml)
≤ 2,5	Sārta	15	60	0,25
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Brūna	60	120	0,5
10,1-20,0	Sarkana	120	120	1,0
20,1-40,0	Zaļa	240	120	2,0
40,1–60,0	Plūmju	360	120	3,0
>60		Atbilstošu pipešu kombinācija	60/120	Atbilstošu pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšana un novēršana (kaķiem un suņiem)

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olīņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles ir jālieto ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu invāzijas novēršana (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar moskītiem, atkārtojot ik pēc mēneša līdz moskītu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar moskītiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējot veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās

zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tad tā pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaštārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Katras ārstēšanas laikā rūpīgi iztīra ārējās auss kanālu no netīrumiem. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āktārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Sarkoptes kašķa ārstēšana (suņiem)

Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai jālieto viena šo veterināro zāļu deva divus mēnešus pēc kārtas.

Lietošanas veids:

Uzpilināšanai.

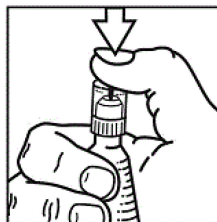
Uzpiliniet uz ādas kakla pamatnē lāpstiņu priekšpusē.

Kā lietot:

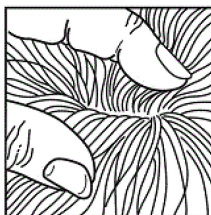
Izņemiet pipeti no aizsargiepakojuma.



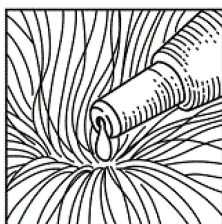
Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārdurotu aplikatora blīvējumu, tad noņemiet vāciņu.



Pašķiriet apmatojumu uz dzīvnieka kakla plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegtu nelielu ādas laukumu.



Pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas, nemasējot. Spēcīgi saspiediet pipeti, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no šo veterināro zāļu saskares ar jūsu pirkstiem.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veterinārās zāles tika lietotas desmitkārtīgā ieteicamā devā, bet blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā ar pieaugušiem sirdstārpiem inficētiem suņiem un kaķiem, bet blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā arī sieviešu un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollījiem, un blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA05

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plašu spektru bezmugurkaulnieku parazītus, traucējot to hlorīda kanālu vadāmību, pārtraucot normālu nervu impulsu pārnesanu. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot oļiņu izšķilšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē.

Selamektīna aktivitāte ir pierādīta arī pret sirdstārpu kāpuriem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas lietošanas selamektīns absorbējas caur ādu, kaķiem un suņiem maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot aptuveni pēc attiecīgi 1 un 3 dienām pēc lietošanas. Pēc absorbcijas caur ādu selamektīns sistēmiski izplatās pa visu organismu un lēnām tiek izdalīts no plazmas, kas izpaužas kā nosakāma plazmas koncentrācija suņiem un kaķiem 30 dienas pēc vienreizējas 6 mg/kg devas lokālas lietošanas. Selamektīna ilgstošā uzturēšanās un lēnā izdalīšanās no plazmas atspoguļojas gala eliminācijas pusperioda laikā, kas kaķiem un suņiem ir attiecīgi 8 un 11 dienas. Selamektīna sistēmiskā klātbūtne plazmā un ekstsivās vielmaiņas trūkums nodrošina efektīvu selamektīna koncentrāciju starpdevu laika periodā (30 dienas).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šīs veterinārās zāles ir pieejams šādos iepakojumos: trīs pipetes (visi pipešu izmēri), sešas pipetes (visi pipešu izmēri, izņemot 15 mg selamektīna) vai piecpadsmit pipetes (tikai 15 mg selamektīna pipetes izmērs). Šīs veterinārās zāles iepildītas caurspīdīgās polipropilēna vienas devas pipetēs alumīnija un alumīnija/PVH blistera iepakojumā.

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem ≤ 2,5 kg: 0,25 ml pipetē.

Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg: 0,25 ml pipetē.

Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg: 0,75 ml pipetē.

Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg: 1 ml pipetē.

Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg: 0,5 ml pipetē.

Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg: 1 ml pipetē.

Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg: 2 ml pipetē.

Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg: 3 ml pipetē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/99/014/001-016

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/11/1999

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTES MARKĒJUMS, 15 mg (3 un 15 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

15 mg selamektīna/pipetē

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

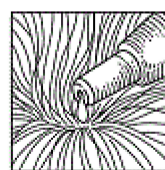
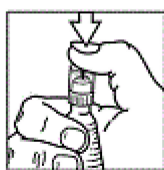
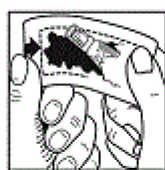
4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi ar ķermeņa svaru $\leq 2,5$ kg.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTES MARKĒJUMS 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 un 6 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas
Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas
Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas
Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

30 mg selamektīna/pipetē
60 mg selamektīna/pipetē
120 mg selamektīna/pipetē
240 mg selamektīna/pipetē
360 mg selamektīna/pipetē

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

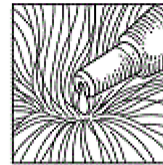
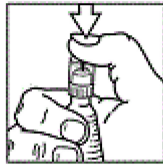
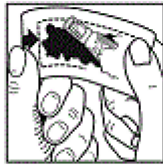
4. MĒRĶSUGAS

Suņi ar ķermeņa svaru 2,6–5,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 5,1–10,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 10,1–20,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 20,1–40,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 40,1–60,0 kg.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTES MARKĒJUMS, 45 mg, 60 mg (3 un 6 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas.

Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

45 mg selamektīna/pipetē

60 mg selamektīna/pipetē

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

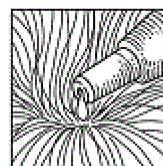
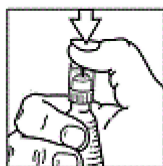
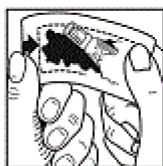
Kaķi ar ķermeņa svaru 2,6 -7,5 kg.

Kaķi ar ķermeņa svaru 7,6 -10,0 kg.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FOLIJAS MARKĒJUMS, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

15 mg selamektīna suņiem un kaķiem $\leq 2,5$ kg.

30 mg selamektīna suņiem 2,6–5,0 kg.

45 mg selamektīna kaķiem 2,6–7,5 kg.

60 mg selamektīna kaķiem 7,6–10,0 kg.

60 mg selamektīna suņiem 5,1–10,0 kg.

120 mg selamektīna suņiem 10,1–20,0 kg.

240 mg selamektīna suņiem 20,1–40,0 kg.

360 mg selamektīna suņiem 40,1–60,0 kg.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

2. Sastāvs

Viena deva (pipete) nodrošina:

	Vienības deva (ml)	Selamektīns (mg)
Stronghold 15 mg kaķiem un suņiem	0,25	15
Stronghold 30 mg suņiem	0,25	30
Stronghold 45 mg kaķiem	0,75	45
Stronghold 60 mg kaķiem	1	60
Stronghold 60 mg suņiem	0,5	60
Stronghold 120 mg suņiem	1	120
Stronghold 240 mg suņiem	2	240
Stronghold 360 mg suņiem	3	360

Palīgvielas:

Butilēts hidroksitoluols 0,8 mg/ml.
Bezkrāsas līdz dzeltenes šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem un suņiem:

- **Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai**, kuru ierosina *Ctenocephalides spp.*, vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts šo veterināro zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai darbībai. Veterinārās zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.
- **Sirdstārpu slimības novēršanai**, kuru ierosina *Dirofilaria immitis*, lietojot reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms šo veterināros zāļu lietošanas ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušu sirdstārpu

infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja šīs veterinārās zāles ir lietots reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.

- **Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (*O.cynotis*).**

Kaķiem:

- Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Felicola subrostratus*).
- Pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu aķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Trichodectes canis*).
- Kašķa ērcīšu izraisīta invāzijas ārstēšanai (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*).
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai (*Toxocara canis*).

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam. Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc ārstēšanas, nezaudējot zāļu efektivitāti. Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr, dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc ārstēšanas nemazinās zāļu efektivitāti.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaižīt no aplikācijas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu. Ielaižot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgu pārmērīgu siekalošanos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles aplicēt tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns un citiem aizdegšanās avotiem vismaz 30 minūtes vai līdz apmatojuma izžūšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Pēc lietošanas mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērņus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērņiem. Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un tos nedrīkst atstāt bērņiem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstecēs, jo tas var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Nepļaut ārstētiem dzīvniekiem samirkt vismaz divas stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnēm un laktējošiem kaķiem un suņiem.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kaķiem un suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Plašos lauka pētījumos netika novērota šo veterināro zāļu mijiedarbība ar ikdienas praksē lietotajām veterinārajām zālēm vai medicīniskām vai ķirurģiskām procedūrām.

Pārdozēšana:

Veterinārās zāles tika lietotas desmitkārtīgā ieteicamā devā, un blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā ar pieaugušiem sirdstārpiem inficētiem suņiem un kaķiem, un blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā arī sievietēm un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sievietēm kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollījiem, un blakusparādības netika novērotas.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvnieki / 10 000 ārstēto dzīvnieku):
alopēcija aplikācijas vietā ^{1,2} , apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvnieks/ 10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
kairinājums aplikācijas vietā ^{1,4} , neiroloģiskas pazīmes (tostarp krampji) ⁵

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvnieki / 10 000 ārstēto dzīvnieku):
apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvnieks/ 10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
neiroloģiskas pazīmes (tostarp krampji) ⁵

¹Parasti pāriet paši no sevis, bet dažos gadījumos var būt piemērojama simptomātiska terapija.

²Viegla un pārejoša.

³Lokāla īslaicīga apmatojuma salīpšana aplikācijas vietā un/vai neregulāra neliela balta pulvera daudzuma parādīšanās, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc zāļu ievadīšanas un neietekmē ne veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

⁴Pārejošs un fokāls.

⁵Atgriezeniski, tāpat kā lietojot citus makrocikliskos laktonus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Uzpilināt uz ādas kakla pamatnes apvidū lāpstiņu priekšpusē.

Veterinārās zāles jālieto kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas invāzijas, vienā reizē ir jālieto tikai viena ieteicamā 6 mg/kg deva. Piemērotais ārstēšanas ilgums atsevišķu parazitāru invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot veterinārās zāles saskaņā ar sekojošu tabulu:

Kaķi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīna daudzums (mg)	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (nomināla pipetes lielums - ml)
≤ 2,5	Sārta	15	60	0,25
2,6–7,5	Zila	45	60	0,75
7,6–10,0	Pelēkbrūna	60	60	1,0
>10		Atbilstošu pipešu kombinācija	60	Atbilstošu pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Pipetes uzgaļa krāsa	Selamektīna daudzums, mg	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (nomināla pipetes lielums - ml)
≤ 2,5	Sārta	15	60	0,25
2,6– 5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1–10,0	Brūna	60	120	0,5
10,1–20,0	Sarkana	120	120	1,0
20,1–40,0	Zaļa	240	120	2,0
40,1 –60,0	Plūmju	360	120	3,0
>60		Atbilstošu pipešu kombinācija	60/120	Atbilstošu pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšana un novēršana (kaķiem un suņiem):

Dzīvnieki no 6 nedēļu vecuma:

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas dzīvniekam pieaugušās blusas un kāpuri tiek nogalināti, un vairs netiek dētas dzīvotspējīgas oļņas. Tas aptur blusu vairošanos un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles ir jālieto dzīvniekam ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Tas nodrošina, ka blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, šīs blusas vairs nedēļ dzīvotspējīgas oļņas, un kāpuri, kuri atrodas apkārtējā vidē, arī tiek nogalināti. Tiek pārtraukts blusu attīstības cikls un kavēta blusu invāzija.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Grūsnu un laktējošu dzīvnieku ārstēšana, lai novērstu blusu invāziju kucēniem un kaķēniem:

Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Sirdstārpu invāzijas novēršana (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar moskītiem, atkārtojot ik pēc mēneša līdz moskītu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar moskītiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējot šo veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās

pieaugušu sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šis veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tad tā pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo zāļu devas.

Apaļtārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Katras ārstēšanas laikā rūpīgi iztīra ārējās auss kanālu no netīrumiem. Turpmāko klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āķtārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

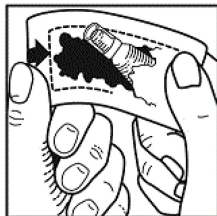
Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Kašķa invāzijas ārstēšana (suņiem)

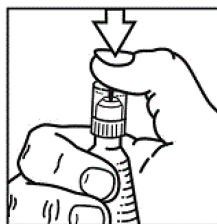
Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai jālieto viena šo veterināro zāļu deva divus mēnešus pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

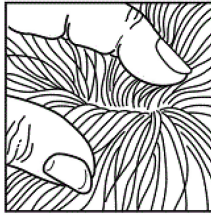
Izņemiet pipeti no aizsargiepakojuma



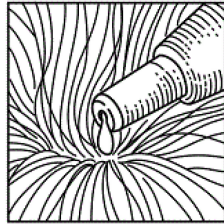
Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārduktu aplikatora blīvējumu, tad noņemiet vāciņu.



Pašķiriet apmatojumu uz jūsu dzīvnieka kakla plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegta nelielu ādas laukumu.



Pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas, nemasējot. Spēcīgi saspiediet pipeti, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no šo veterināro zāļu saskares ar jūsu pirkstiem.



Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai samērcēšana 2 stundas vai ilgāk pēc lietošanas nemazina šo veterināro zāļu efektivitāti.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz kastītes vai marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Šīs veterinārās zāles ir pieejams šādos iepakojumos: trīs pipetes (visi pipešu izmēri), sešas pipetes (visi pipešu izmēri, izņemot 15 mg selamektīna) un piecpadsmit pipetes (tikai 15 mg selamektīna pipetes izmērs).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800