

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas ≤ 2,5 kg katėms ir šunims
Stronghold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Stronghold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Stronghold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Stronghold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Stronghold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

veikliosios medžiagos:

	vieneto dozė (ml)	selamektino (mg)
Stronghold 15 mg katėms ir šunims	0,25	15
Stronghold 30 mg šunims	0,25	30
Stronghold 45 mg katėms	0,75	45
Stronghold 60 mg katėms	1	60
Stronghold 60 mg šunims	0,5	60
Stronghold 120 mg šunims	1	120
Stronghold 240 mg šunims	2	240
Stronghold 360 mg šunims	3	360

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilintas hidroksitoluenas	0,8 mg/ml
Dipropilenglikolio metilo eteris	
Izopropilo alkoholis	

Bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- **Šunims ir katėms, užsikrėtusiems blusomis *Ctenocephalides* spp., gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, lašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas vaistas 3 sav. žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlius ir lervas žudančio

veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.

- **Šunims ir katėms profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį.

-

Veterinarinis vaistas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama iširti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant veterinarinį vaistą kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.

- **Šunims ir katėms, užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.**

Katėms:

- užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.

Šunims:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti;
- sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams.

Negydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 val. po gydymo, dėl to vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto. Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos paviršiaus. Nenaudoti *per os* ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Nerekomenduojama liesti gydyto gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto naudojimo vieta. Gydomo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeiminkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Negalima leisti gydytiems gyvūnams maudyti vandens telkiniuose, nepraėjus mažiausiai dviem valandoms po vaisto naudojimo.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	naudojimo vietos alopecija ^{1,2} plaukų pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	naudojimo vietos sudirgimas ^{1,4} neurologiniai simptomai (įskaitant traukulius) ⁵

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	plaukų pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	neurologiniai simptomai (įskaitant traukulius) ⁵

¹Paprastai pračina savaimė, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominį gydymą.

²Nedidelė ir laikina.

³Laikina naudojimo vietoje katėms ir šunims gali sulipti plaukai ir (arba) retai atsirasti nedaug baltų miltelių, kurie paprastai pranyksta per 24 val. po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

⁴Laikinas ir židininis.

⁵Grįžtamieji kaip ir su kitais makrocikliniais laktonais.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti katėms ir kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia veterinarinio vaisto sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ir medicininėmis ar chirurginėmis procedūromis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta toliau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Kačių svoris, kg	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Naudotinas kiekis (nominali pipetės talpa), ml
≤ 2,5	rožinė	15	60	0,25
2,6–7,5	mėlyna	45	60	0,75
7,6–10,0	rusva	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunų svoris, kg	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Skiriamas kiekis (nominali pipetės talpa), ml
≤ 2,5	rožinė	15	60	0,25
2,6–5,0	violetinė	30	120	0,25
5,1–10,0	ruda	60	120	0,5
10,1–20,0	raudona	120	120	1,0
20,1–40,0	žalia	240	120	2,0
40,1–60,0	tamsiai violetinė	360	120	3,0
> 60		Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Užsikrėtusių blusomis šunų ir kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktika

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant

vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika šunims ir katėms

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinį kartą gydoma praėjus vienam mėnesiui baigus skraidyti uodams. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėn. nuo ankstesnio taikyto gydymo.

Užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtusių utelėmis ar plaukagraužiais šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtusių ankilostomais kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių) gydymas

Norint visiškai sunaikinti erkes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį, 2 mėn. iš eilės.

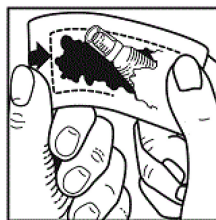
Naudojimo metodas ir būdas:

Užlašinti.

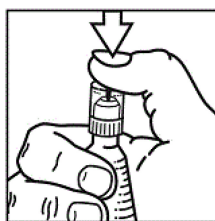
Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Kaip naudoti:

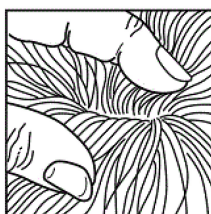
Pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.



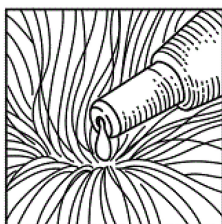
Laikant pipetę dangteliu aukštyn reikia lengvai spustelėti dangtelį ir pradurti aplikatoriaus sandariklį, tada dangtelį nuimti.



Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis



Priglausti pipetės galiuką tiesiai prie odos, nemasažuoti. Tvirtai suspausti pipetę ir išspausti visą jos turinį vienoje vietoje. Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama veterinarinio vaisto dozę, nepastebėta jokių nepageidajamų reiškinių. Veterinarinį vaistą naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims ir katėms, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepastebėta nepageidajamų reiškinių. Veterinarinį vaistą naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų ir kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems koli veislės šunims, nebuvo pastebėta nepageidajamų reiškinių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AA05

4.2. Farmakodinamika

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai sutrikdo nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Nustatyta, kad vaistas žudančiai veikia ir širdies kirmėlių lervas.

4.3. Farmakokinetika

Užlašintas ant odos selamektinas absorbuojamas, didžiausia koncentracija kačių ir šunų kraujo plazmoje susidaro praėjus atitinkamai maždaug 1 ir 3 paroms. Užlašinus vienkartinę 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę, absorbuotas selamektinas pasiskirsto po visus audinius bei organus ir lėtai pašalinamas iš plazmos, kadangi kačių ir šunų kraujo plazmoje veikliąją medžiagą galima nustatyti 30 d. Ilgą selamektino buvimą ir lėtą pašalinimą rodo pusinės eliminacijos laikas, kuris kačių ir šunų organizme yra atitinkamai 8 ir 11 d. Dėl ilgo sisteminio selamektino nepašalinimo iš kraujo plazmos ir ekstensyvios metabolinės transformacijos trūkumo, veiksminga selamektino koncentracija išlieka visą laiką nuo vieno iki kito rekomenduojamų gydymų (30 d.).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas po tris pipetes (visų dydžių pipetės), po šešias pipetes (visų dydžių pipetės, išskyrus 15 mg selamektino) arba penkiolika pipečių (tik 15 mg selamektino pipetės).

Veterinarinis vaistas yra pusskaidrėse polipropileninėse vienos dozės pipetėse aliumininėse arba aliumininėse-PVC lizduotėse.

Stronghold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas ≤ 2,5 kg katėms ir šunims: 0,25 ml pipetėje

Stronghold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims: 0,25 ml pipetėje

Stronghold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms: 0,75 ml pipetėje
Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms: 1 ml pipetėje
Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims: 0,5 ml pipetėje
Stronghold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims: 1 ml pipetėje
Stronghold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims: 2 ml pipetėje
Stronghold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims: 3 ml pipetėje

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/99/014/001-016

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-11-25.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 15 mg (3 ir 15 pipetčių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

15 mg selamektino/pipetėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

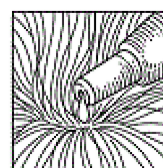
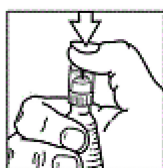
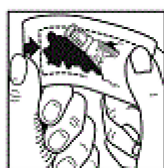
4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

≤ 2,5 kg katės ir šunys..

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/99/014/001 (3 pipetės)
EU/2/99/014/012 (15 pipečių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 ir 6 pipetės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas.
Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas.
Stronghold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas.
Stronghold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas.
Stronghold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

30 mg selamektino/pipetėje
60 mg selamektino/pipetėje
120 mg selamektino/pipetėje
240 mg selamektino/pipetėje
360 mg selamektino/pipetėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

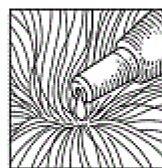
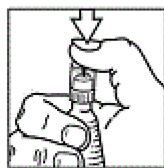
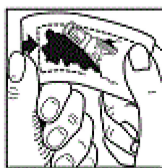
4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, sveriantys 2,6–5,0 kg.
Šunys, sveriantys 5,1–10,0 kg.
Šunys, sveriantys 10,1–20,0 kg.
Šunys, sveriantys 20,1–40,0 kg.
Šunys, sveriantys 40,1–60,0 kg.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/99/014/003 (30 mg – 3 pipetės)
EU/2/99/014/007 (30 mg – 6 pipetės)
EU/2/99/014/004 (60 mg – 3 pipetės)
EU/2/99/014/009 (60 mg – 6 pipetės)
EU/2/99/014/005 (120 mg – 3 pipetės)

EU/2/99/014/010 (120 mg – 6 pipetès)
EU/2/99/014/006 (240 mg – 3 pipetès)
EU/2/99/014/011 (240 mg – 6 pipetès)
EU/2/99/014/015 (360 mg – 3 pipetès)
EU/2/99/014/016 (360 mg – 6 pipetès)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 45 mg, 60 mg (3 ir 6 pipetės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas.

Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

45 mg selamektino/pipetėje

60 mg selamektino/pipetėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

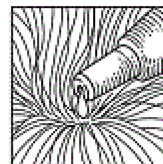
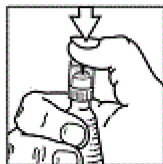
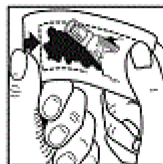
Katės, sveriančios 2,6–7,5 kg.

Katės, sveriančios 7,6–10,0 kg.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FOLIJA, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Stronghold



2. VEIKLIJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

15 mg selamektino \leq 2,5 kg katĕms ir Ŗunims.

30 mg selamektino 2,6–5,0 kg Ŗunims.

45 mg selamektino 2,6–7,5 kg katĕms.

60 mg selamektino 7,6–10,0 kg katĕms.

120 mg selamektino 5,1–10,0 kg Ŗunims.

240 mg selamektino 10,1–20,0 kg Ŗunims.

360 mg selamektino 40,1–60,0 kg Ŗunims.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mĕnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Stronghold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas ≤ 2,5 kg katėms ir šunims
Stronghold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Stronghold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
Stronghold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Stronghold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Stronghold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Stronghold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

	vieneto dozė (ml)	selamektino (mg)
Stronghold 15 mg katėms ir šunims	0,25	15
Stronghold 30 mg šunims	0,25	30
Stronghold 45 mg katėms	0,75	45
Stronghold 60 mg katėms	1	60
Stronghold 60 mg šunims	0,5	60
Stronghold 120 mg šunims	1	120
Stronghold 240 mg šunims	2	240
Stronghold 360 mg šunims	3	360

Pagalbinės medžiagos:

butilinto hidroksitolueno 0,8 mg/ml.
Bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms ir šunims:

- **užsikrėtusiems blusomis** *Ctenocephalides* spp., **gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, lašinus vieną kartą. Veterinarinis vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas veterinarinis vaistas 3 sav. žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant veterinarinį vaistą vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis vadą iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlius ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai;
- **profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį. Veterinarinis vaistas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus endeminės zonos šunis, 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos

pernešėjų, rekomenduojama iširti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant veterinarinį vaistą kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*;

- užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.

Katėms:

- užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.

Šunims:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti;
- sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams.

Negydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 val. po gydymo, dėl to vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto. Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos paviršiaus. Nenaudoti *per os* ar parenteriniu būdu.

Veterinariniu vaistu gydyto gyvūno negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų degimo šaltinių.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Nerekomenduojama liesti gydyto gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto naudojimo vieta. Gydymo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Žmonės, turintys jautrią odą ar žinomą alergiją šio tipo veterinariniams vaistams, su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Negalima leisti gydytiems gyvūnams maudyti vandens telkiniuose, nepraėjus mažiausiai dviem valandom po vaisto naudojimo.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti katėms ir kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Atlikus plačius lauko tyrimus, nenustatyta jokia veterinarinio vaisto sąveika su įprastai naudojamais veterinariniais vaistais ar medicininėmis ar procedūromis.

Perdozavimas:

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama veterinarinio vaisto dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reiškinių. Veterinarinį vaistą naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims ir katėms, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepastebėta nepageidaujamų reiškinių. Veterinarinį vaistą naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų ir kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems koli veislės šunims, nebuvo pastebėta nepageidaujamų reiškinių.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
naudojimo vietos alopecija ^{1,2} , plaukų pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
naudojimo vietos sudirgimas ^{1,4} , neurologiniai simptomai (įskaitant traukulius) ⁵

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
plaukų pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
neurologiniai simptomai (įskaitant traukulius) ⁵

¹Paprastai praeina savaime, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominį gydymą.

²Nedidelė ir laikina.

³Laikina naudojimo vietoje katėms ir šunims gali sulipti plaukai ir (arba) retai atsirasti nedaug baltų miltelių, kurie paprastai pranyksta per 24 val. po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

⁴Laikinas ir židininis.

⁵Grįžtamieji kaip ir su kitais makrocikliniais laktonais.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Vaistą reikia užlašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta toliau.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Kačių svoris, kg	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Naudotinas kiekis (nominali pipetės talpa), ml
≤ 2,5	rožinė	15	60	0,25
2,6–7,5	mėlyna	45	60	0,75
7,6–10,0	rusva	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunų svoris, kg	Pipetės dangtelio spalva	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Skiriamas kiekis (nominali pipetės talpa), ml
≤2,5	rožinė	15	60	0,25
2,6–5,0	violetinė	30	120	0,25
5,1–10,0	ruda	60	120	0,5
10,1–20,0	raudona	120	120	1,0
20,1–40,0	žalia	240	120	2,0
40,0–60,0	tamsiai violetinė	360	120	3,0
> 60		Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Užsikrėtusių blusomis šunų ir kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktiška

Vyresniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos suaugusios blusos ir lervos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai. Todėl sustoja blusų dauginimasis, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Tokiu būdu žūsta gyvūno kailyje esančios blusos ir jos nebeišskiria gyvybingų kiaušinėlių, taip pat žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Taip sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir apsaugoma nuo užsikrėtimo jomis.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Vaikingų patelių ir patelių laktacijos metu gydymas, norint apsaugoti šuniukus ir kačiukus nuo blusų

Kas mėnesį naudojant vaistą vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika šunims ir katėms

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištikus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinį kartą gydoma praėjus vienam mėnesiui baigus skraidyti uodams. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėn. nuo ankstesnio taikyto gydymo.

Užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtusių utelėmis ar plaukagraužiais šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtusių ankilostomais kačių gydymas

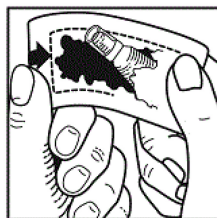
Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių), gydymas

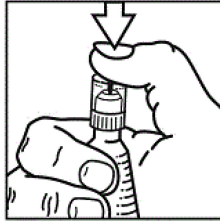
Norint visiškai sunaikinti erkutes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį, 2 mėn. iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

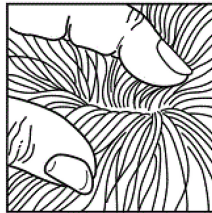
Pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.



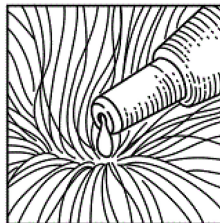
Laikant pipetę dangteliu aukštyn reikia lengvai spustelėti dangtelį ir pradurti aplikatoriaus sandariklį, tada dangtelį nuimti.



Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis.



Priglausti pipetės galiuką tiesiai prie odos, nemasažuoti. Tvirtai suspausti pipetę ir išspausti visą jos turinį vienoje vietoje. Stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų.



Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažėja.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas po tris pipetes (visų dydžių pipetės), po šešias pipetes (visų dydžių pipetės, išskyrus 15 mg selamektino) arba penkiolika pipečių (tiktai 15 mg selamektino pipetės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

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

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
Belģija
Tel: +370 610 05088

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

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