

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pre mačky ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pre mačky > 2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pre mačky > 5–10 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková dávka (pipeta) obsahuje:

Účinné látky:

Felisecto Plus spot-on roztok	veľkosť dávky (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
mačky ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
mačky > 2,5–5 kg	0,5	30	5
mačky > 5–10 kg	1	60	10

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén	0,2 mg/ml
Dipropylén-glykol-metyléter	
Izopropylalkohol	

Číry, bezfarebný až žltý spot-on roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky postihnuté alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infestáciou kliešťami a blchami, všami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami alebo srdcovými červami. Tento liek je indikovaný výhradne na použitie proti kliešťom a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom pri výskyte naraz.

Ektoparazity:

- Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Počas 5 týždňov usmrťuje dospelé blchy pred tým, ako nakladú vajíčka. Kvôli svojmu ovocídnemu a larvicídnemu pôsobeniu môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.
- Tento liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).
- Liečba napadnutia kliešťami. Tento liek má okamžitý akaricídny účinok s trvaním 5 týždňov na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týždne na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*).

Kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené sarolaneru.

Nematódy:

- Liečba infestácie dospelými obľými červami (*Toxocara cati*) a dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s aplikáciou raz mesačne.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Podľa správnej veterinárnej praxe sa pred začiatkom preventívneho podávania tohto veterinárneho lieku odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný prenášač, boli vyšetrené na prítomnosť infekcií dospelými srdcovými červami.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*. Podanie zvieratám napadnutým dospelými srdcovými červami nepredstavuje riziko pre bezpečnosť.

Príslušný veterinárny lekár by mal v jednotlivých prípadoch zvážiť, či je užitočné pravidelne testovať na infekciu srdcovými červami, pokiaľ nie je bežne indikovaná.

Kliešte musia začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných kliešťami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie tohto veterinárneho lieku je indikované u mačiek vo veku najmenej 8 týždňov a hmotnosťou najmenej 1,25 kg.

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Neaplikovať, keď je srst zvieratá vlhká.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa predišlo olízaniu a požitiu lieku. Ak je požitie veľké množstvo, môže sa krátkodobo objaviť hypersalivácia, zvracanie, riedke výkaly alebo znížený príjem krmiva, čo bežne odznie bez liečby.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srst nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je škodlivý po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do doby použitia, aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku. Použité pipety ihneď zlikvidovať. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu lieku s očami vrátane kontaktu ruky s okom. Zabráňte priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. Po použití si umyte ruky a ihneď zmyte mydlom a vodou prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď vypláchnite oči vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Deti sa nesmú hrať s ošetrovanými mačkami 4 hodiny po aplikácii. Odporúča sa ošetriť zvieratá večer. V deň ošetrovania by zvieratá nemali spať so svojím chovateľom, hlavne s deťmi.

Osoby s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny liek tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Tento veterinárny liek je veľmi horľavý – uchovávajte mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	pruritus v mieste aplikácie ¹ , alopecia v mieste aplikácie ² erytém ² zvýšený slinotok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	kŕče ³ , ataxia ³ vracanie ³ , hnačka ³

¹ ľahké a dočasné

² veľmi mierne až mierne

³ väčšinou prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Avšak selamektín je považovaný za bezpečný na použitie u plemenných, gravidných a laktujúcich mačiek. Bezpečnosť sarolaneru nebola hodnotená u plemenných, gravidných a laktujúcich mačiek, ale laboratórne štúdie sarolaneru u potkanoch a králikoch nedokázali žiadny teratogénny účinok. Použiť počas gravidity a/alebo laktácie len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas terénnych klinických štúdií neboli pozorované žiadne interakcie tohto veterinárneho lieku s inými bežne používanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie nakvapkaním na kožu – spot-on použitie.

Tento veterinárny liek sa podáva ako jednorazová spot-on (nakvapkaním na kožu, lokálna) dávka podľa nasledujúcej tabuľky (zodpovedá minimálnej dávke 6 mg/kg selamektínu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnosť mačky (kg)	Objem pipety (ml)	Sila a počet pipiet na podanie		
		15 mg/2,5 mg (žltý uzáver)	30 mg/5 mg (oranžový uzáver)	60 mg/10 mg (zelený uzáver)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	vhodná kombinácia pipiet			

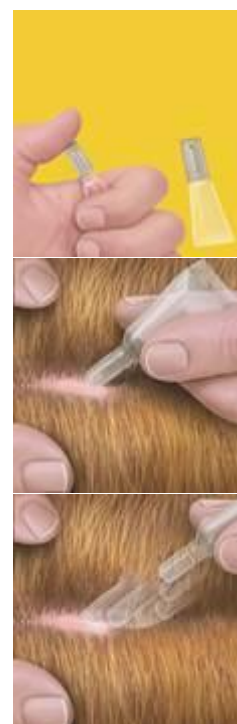
Spôsob a cesta podania

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami. Vyberte pipetu z ochranného obalu až bezprostredne pred aplikáciou.

Držte pipetu zvisle, pevne stlačte uzáver, aby ste prepichli špičku tuby, potom uzáver odstráňte.

Rozhrňte srst' mačky na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože. Priložte špičku pipety priamo na kožu bez masáže.

Silno 3-krát až 4-krát stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.



Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny ako je dočasné zhluknutie alebo naježenie chlpcov, masťnota alebo suché biele hrudky. Tieto zmeny bežne odznejú do 24 hodín po aplikácii a nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Liečebný program

Blchy a kliešte

Na optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne počas celého obdobia aktivity blch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené do 24 hodín, nie sú produkované životaschopné vajíčka a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To zastavuje reprodukciu blch, prerušuje vývojový cyklus blchy a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Prevenencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo počas jedného mesiaca od prvého kontaktu zvierat s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií obľými červami a machovcami

Veterinárny liek podať jednorazovo. Frekvencia ďalších aplikácií sa musí riadiť radou predpisujúceho lekára.

Liečba infestácie všenkami

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu

Aplikovať jednorazovú dávku lieku. Po 30 dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, kvôli určeniu, či je potrebná druhá aplikácia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U mačiatok od 8 týždňov veku ošetrovaných až päťnásobkom maximálnej odporúčanej dávky veterinárneho lieku v 8 po sebe nasledujúcich aplikáciách v 28-dňových intervaloch neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky. Iba jedna mačka, ktorej bol podaný päťnásobok maximálnej dávky, vykazovala precitlivosť na dotyk, piloerekciu, mydriázu a slabú triašku, ktoré ustúpili bez liečby.

Pri náhodnom požití celej dávky lieku sa môžu dostaviť prechodné gastrointestinálne účinky, ako je slinenie, mäkké výkaly, zvracanie a zníženie príjmu potravy, tieto by ale mali odznieť bez liečby.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA55

4.2 Farmakodynamika

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom pôsobenia na vodivosť ich

chloridových kanálov a spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

Selamektín má adulticídny, ovocídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabráňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a zabíja larvy (len v okolí prostredí zvierat). Zvyšky látky zo zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup. Selamektín je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides* spp.) rovnako ako proti svrabovcom (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a nematódam (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnosť bola tiež preukázaná proti larvám srdcových červov (*D. immitis*).

U blch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín a trvá 5 týždňov po podaní lieku.

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Primárny účinok sarolaneru spočíva v blokovaní chloridových kanálov riadených ligandami (GABA receptory a glutamátové receptory). Sarolaner blokuje GABA a glutamátom riadené chloridové kanály v centrálnom nervovom systéme hmyzu a roztočov. Narušenie týchto receptorov znižuje vychytávanie chloridových iónov GABA a glutamátom riadenými iónovými kanálmi, čo vedie k zvýšenej nervovej stimulácii a smrti cieľového parazita. Sarolaner vykazuje vyššiu účinnosť blokovaním receptorov hmyzu/roztočov, než cicavčích receptorov. Sarolaner vzájomne nereaguje s väzobnými miestami známych nikotínových alebo iných GABA-účinkujúcich insekticídov napr. neonikotínoidov, fipronilov, milbemycinov, avermektínov a cyklodienov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides* spp.), rovnako ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U kliešťov (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí v trvaní jedného mesiaca po podaní lieku.

4.3 Farmakokinetika

Po nakvapkaní Felisecto Plus na kožu sú selamektín aj sarolaner dobre absorbované s priemernou biologickou dostupnosťou 40,5 % resp. 57,9 % a systémovo distribuované. Pri nakvapkaní na kožu mačkám sú selamektín a sarolaner látky s nízkym klírensom s dlhým polčasom 12,5 resp. 41,5 dňa.

U mačiek sú primárnou cestou eliminácie selamektínu výkaly, kde je najväčší podiel pôvodnej látky. Vo výkaloch boli identifikované metabolity selamektínu, čo naznačuje, že metabolický klírens tiež prispieva k eliminácii. Primárnou cestou eliminácie sarolaneru je biliárna eliminácia pôvodnej látky s podielom metabolického klírensu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Pipetu vybrať z blistrového obalu až pred použitím.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priesvitné polypropylénové jednodávkové pipety zabalené po jednej v hliníkovom a hliník / PVC blistrovom obale.

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pre mačky $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml na pipetu

Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pre mačky $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml na pipetu

Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pre mačky > 5 –10 kg: 1 ml na pipetu

Veterinárny liek je dostupný v balení po troch pipetách (všetky veľkosti pipiet) vložených v papierových škatuľkách.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/238/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/04/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok ≤ 2,5 kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok > 2,5–5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok > 5–10 kg

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

15 mg selamectinum/2,5 mg sarolanerum/pipetu
30 mg selamectinum/5 mg sarolanerum/pipetu
60 mg selamectinum/10 mg sarolanerum/pipetu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 x 0,25 ml
3 x 0,5 ml
3 x 1 ml

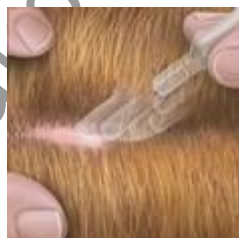
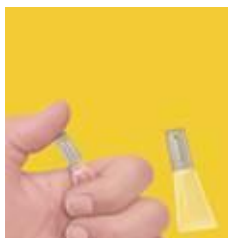
4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie nakvapkaním na kožu.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Pipetu vybrať z blistrového obalu až pred použitím.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/238/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/19/238/002 (3 x 0,5 ml)

EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felisecto Plus



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

≤ 2,5 kg
> 2,5 – 5 kg
> 5 – 10 kg

selamectinum/sarolanerum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felisecto Plus



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

≤ 2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pre mačky $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pre mačky $> 2,5$ –5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pre mačky > 5 –10 kg

2. Zloženie

Každá jednodávková dávka (pipeta) obsahuje:

Účinné látky:

Felisecto Plus spot-on roztok	veľkosť dávky (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
mačky $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
mačky $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
mačky > 5 –10 kg	1	60	10

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén 0,2 mg/ml

Číry, bezfarebný až žltý spot-on roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Pre mačky postihnuté alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infestáciou kliešťami a blchami, všami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami alebo srdcovými červami. Tento liek je indikovaný výhradne na použitie proti kliešťom a jednému alebo viacerým ďalším cieľovým parazitom pri výskyte naraz.

Ektoparazity:

- Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.). Tento liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy s trvaním 5 týždňov vrátane prevencie ďalšieho napadnutia. Počas 5 týždňov usmrčuje dospelé blchy pred tým, ako nakladú vajíčka. Kvôli svojmu ovocídnemu a larvicídnemu pôsobeniu môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.
- Tento liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).
- Liečba napadnutia kliešťami. Tento liek má okamžitý akaricídny účinok s trvaním 5 týždňov na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týždne na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*).

Kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené sarolaneru.

Nematódy:

- Liečba infestácie dospelými obľými červami (*Toxocara cati*) a dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s aplikáciou raz mesačne.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podľa správnej veterinárnej praxe sa pred začatím preventívneho podávania tohto veterinárneho lieku odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný prenášač, boli vyšetrené na prítomnosť infekcií dospelými srdcovými červami.

Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*. Podanie zvieratám napadnutým dospelými srdcovými červami nepredstavuje riziko pre bezpečnosť.

Príslušný veterinárny lekár by mal v jednotlivých prípadoch zvážiť, či je užitočné pravidelne testovať na infekciu srdcovými červami, pokiaľ nie je bežne indikovaná.

Kliešte musia začať sať, aby boli vystavené sarolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos infekčných chorôb prenášaných kliešťami.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie tohto veterinárneho lieku je indikované u mačiek vo veku najmenej 8 týždňov a hmotnosťou najmenej 1,25 kg.

Tento veterinárny liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Neaplikovať, keď je srst' zvierat'a vlhká.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa predišlo olízaniu a požitiu lieku. Ak je požitie veľké množstvo, môže sa krátkodobo objaviť hypersalivácia, zvracanie, riedke výkaly alebo znížený príjem krmiva, čo bežne odznie bez liečby.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo kým srst' nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je škodlivý po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do doby použitia, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Použité pipety ihneď zlikvidovať. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu lieku s očami vrátane kontaktu ruky s okom. Zabráňte priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nevyschne. Po použití si umyte ruky a ihneď zmyte mydlom a vodou prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď vypláchnite oči vodou a ihneď

vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Osoby s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny liek tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Deti sa nesmú hrať s ošetrovanými mačkami 4 hodiny po aplikácii. Odporúča sa ošetriť zvieratá večer. V deň ošetrovania by zvieratá nemali spať so svojím chovateľom, hlavne s deťmi.

Tento veterinárny liek je veľmi horľavý – uchovávajte mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Avšak selamektín je považovaný za bezpečný pre použitie u plemenných, gravidných a laktujúcich mačiek. Bezpečnosť sarolaneru nebola hodnotená u plemenných, gravidných a laktujúcich mačiek, ale laboratórne štúdie sarolaneru u potkanoch a králikoch nedokázali žiadny teratogénny účinok. Použiť počas gravidity a/alebo laktácie len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Počas terénnych klinických štúdií neboli pozorované žiadne interakcie tohto veterinárneho lieku s inými bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

U mačiatok od 8 týždňov veku ošetrovaných až päťnásobkom maximálnej odporúčanej dávky veterinárneho lieku v 8 po sebe nasledujúcich aplikáciách v 28-dňových intervaloch neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky. Iba jedna mačka, ktorej bol podaný päťnásobok maximálnej dávky, vykazovala precitlivosť na dotyk, piloerekciiu, mydriázu a slabú triašku, ktoré ustúpili bez liečby.

Pri náhodnom požití celej dávky lieku sa môžu dostať prechodné gastrointestinálne účinky, ako je slinenie, mäkké výkaly, zvracanie a zníženie príjmu potravy, tieto by ale mali odznieť bez liečby.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	pruritus v mieste aplikácie (svrbenie) ¹ , alopecia v mieste aplikácie (vypadávanie chlpov) ² erytém (začervenanie) ² zvýšený slinotok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	kŕče ³ , ataxia (nekoordinovanosť) ³ vracanie ³ , hnačka ³

¹ ľahké a dočasné

² veľmi mierne až mierne

³ väčšinou prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie nakvapkaním na kožu - spot-on použitie.

Tento veterinárny liek sa podáva ako jednorazová spot-on (nakvapkaním na kožu, lokálna) dávka podľa nasledujúcej tabuľky (zodpovedá minimálnej dávke 6 mg/kg selamektínu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnosť mačky (kg)	Objem pipety (ml)	Sila a počet pipiet k podaní		
		15 mg/2,5 mg (žltý uzáver)	30 mg/5 mg (oranžový uzáver)	60 mg/10 mg (zelený uzáver)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	vhodná kombinácia pipiet			

Blchy a kliešte

Na optimálne obmedzenie napadnutia kliešťami a blchami podávať tento veterinárny liek v mesačných intervaloch a následne počas celého obdobia aktivity blch a kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené do 24 hodín, nie sú produkované životaschopné vajíčka a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To zastavuje reprodukciu blch, prerušuje vývojový cyklus blchy a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Prevenčia ochorenia vyvolaného srdcovými červami

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo počas jedného mesiaca od prvého kontaktu zvieraťa s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií obľými červami a machovcami

Veterinárny liek podať jednorazovo. Frekvencia ďalších aplikácií sa musí riadiť radou predpisujúceho lekára.

Liečba infestácie všenkami

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku.

Liečba ušného svrabu

Aplikovať jednorazovú dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, kvôli určeniu, či je potrebná druhá aplikácia.

9. Pokyn o správnom podaní

Tento liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Neaplikovať, keď je srst' zvierat'a vlhká.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

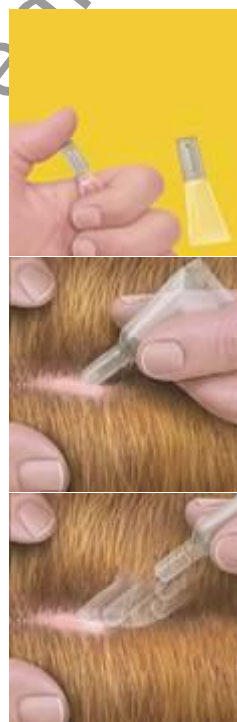
Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa predišlo olízaniu a požitiu lieku. Ak je požitie veľké množstvo, môže sa krátkodobo objaviť hypersalivácia, zvracanie, riedkea výkalystolica alebo znížený príjem potravy, čo bežne odznie bez liečby.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami. Vyberte pipetu z ochranného obalu až bezprostredne pred aplikáciou.

Držte pipetu zvisle, pevne stlačte uzáver, aby ste prepichli špičku tuby, potom uzáver odstráňte.

Rozhrňte srst' mačky na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože. Priložte špičku pipety priamo na kožu bez masáže.

Silno 3-krát až 4-krát stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.



Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny ako je dočasné zhluknutie alebo naježenie chlupov, mastnota alebo suché biele hrudky. Tieto zmeny bežne odznejú do 24 hodín po aplikácii a nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Pipetu vybrať z blistrového obalu až pred použitím.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli, blistri a pipete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/238/001-003

Veterinárny liek je dostupný v balení po troch pipetách (všetky veľkosti pipiet).

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

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

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
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
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
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

17. Ďalšie informácie

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín má adulticídny, ovocídny a larvicídny účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnútiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a zabíja larvy (len v okolí prostredí zvierat). Zvyšky látky zo zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup. Selamektín je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides* spp.) rovnako ako proti svrabovcom (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a nematódam (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnosť bola tiež preukázaná proti larvám srdcových červov (*D. immitis*).

U blch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín a trvá 5 týždňov po podaní lieku.

Sarolaner je akaricíd a insekticíd patriaci do skupiny isoxazolínov. Sarolaner je účinný proti dospelým blchám (*Ctenocephalides* spp.), rovnako ako proti niekoľkým druhom kliešťov ako napr. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U kliešťov (*I. ricinus*) dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí v trvaní jedného mesiaca po podaní lieku.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie