

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold 15 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους	≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους	2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες	2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες	7,6-10,0 kg
Stronghold 60 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους	5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους	10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους	20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους	40,1-60,0 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (πιπέτα) παρέχει:

Δραστικό συστατικό:

	μονάδα δόσης (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg για γάτες και σκύλους	0,25	15
Stronghold 30 mg για σκύλους	0,25	30
Stronghold 45 mg για γάτες	0,75	45
Stronghold 60 mg για γάτες	1	60
Stronghold 60 mg για σκύλους	0,5	60
Stronghold 120 mg για σκύλους	1	120
Stronghold 240 mg για σκύλους	2	240
Stronghold 360 mg για σκύλους	3	360

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylated hydroxytoluene	0,8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Αχρωμο μέχρι κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Γάτες και σκύλοι:

- **Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους** που προκαλείται από *Ctenocephalides spp.* για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ιδιότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να θανατώνει τις ενήλικες μορφές, τα αυγά και τις προνύμφες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

και του θηλασμού, μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, βοηθά στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης του, μπορεί να βοηθά στον περιβαντολλογικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

- **Πρόληψη της διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από την *Dirofilaria immitis* χορηγούμενο σε μηνιαία βάση.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα τα οποία πάσχουν από διροφιλαρίωση, ωστόσο, συνιστάται σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 6 μηνών τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο ξενιστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάρια πριν από την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επίσης συνιστάται για τους σκύλους, ο περιοδικός έλεγχος για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάρια, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μηνιαίως. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.
- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)**

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία των ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*)

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία των ενήλικων εντερικών νηματωδών (*Toxocara canis*)

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που υποφέρουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε ζώο του οποίου το τρίχωμα είναι βρεγμένο. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν μειώνεται εάν διαβραχεί ή σαπουνιστεί το ζώο 2 ή περισσότερες ώρες από τη θεραπεία.

Κατά την θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό να εφαρμόσετε τη δόση όπως υποδεικνύεται για να ελαχιστοποιήσετε την ποσότητα που μπορεί να γλείψει το ζώο. Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπίθες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην καπνίζετε και μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό, αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το ζώο μέχρι η επιφάνεια που τοποθετήθηκε το φάρμακο να στεγνώσει. Την ημέρα της θεραπείας τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία και να μην επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που τους βλέπουν και τους φθάνουν τα παιδιά.

Άτομα με ευαισθησία του δέρματος ή με ιστορικό αλλεργίας σε προϊόντα τέτοιου είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Άλλες προφυλάξεις:

Τα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να μην έρχονται σε επαφή με νερό για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ^{1,2} αλλαγές του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής ^{1,4} νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων σπασμών) ⁵

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αλλαγές του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων σπασμών) ⁵

¹Επιλύονται αυτόματα, αλλά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

²Ηπια και παροδική.

³Τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή περιστασιακά εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης, τα οποία παρέρχονται τυπικά σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας

και δεν επηρεάζουν ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

⁴Παροδικός και εστιακός.

⁵Αναστρέψιμα όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούσες και γαλουχούσες θηλυκές γάτες και εγκυμονούντες και γαλουχούντες θηλυκούς σκύλους..

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες και σκύλους αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε εκτεταμένες κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και στα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ή τις ιατρικές και χειρουργικές πράξεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να θεραπευθούν ταυτόχρονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg σε μία οποιαδήποτε στιγμή. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Χρώμα πώματος σωληναρίου (πιπέτας)	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων (πιπετών) σε ml)
≤ 2,5	Ροζ	15	60	0,25
2,6-7,5	Μπλε	45	60	0,75
7,6–10,0	Μπεζ-γκρι	60	60	1,0
>10		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)	60	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)

Σκύλοι (kg)	Χρώμα πώματος σωληναρίου (πιπέτας)	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων (πιπετών) σε ml)
≤ 2,5	Ροζ	15	60	0,25
2,6-5,0	Βιολέ	30	120	0,25

5,1-10,0	Καφέ	60	120	0,5
10,1-20,0	Κόκκινο	120	120	1,0
20,1-40,0	Πράσινο	240	120	2,0
40,1-60,0	Δαμασκηνί	360	120	3.0
>60		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι)

Την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθεί, ο θάνατος των ενήλικων μορφών των ψύλλων που βρίσκονται πάνω στο ζώο, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) φονεύονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάζει τον κύκλο ζωής του ψύλλου και μπορεί να βοηθή στον περιβαντολλογικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων, αρχίζοντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, βοηθά στην προστασία της τοκετοομάδας από τις μολύνσεις από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου, ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να δίνεται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης, και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Κατά την αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για πρόληψη έναντι της διροφιλαρίωσης με ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγείται εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (γάτες και σκύλοι).

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από κάθε θεραπεία, θα πρέπει να καθαρίζεται η περιοχή του έξω ωτός, από τις ωτικές εκκρίσεις με ήπιο τρόπο. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

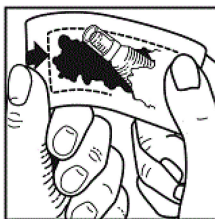
Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία δόση για δύο συνεχόμενους μήνες.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

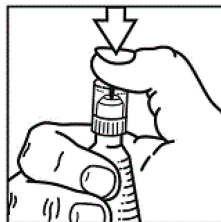
Επίχυση σε σημείο (Spot-on)

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα, στην βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες

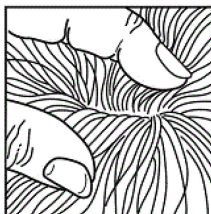
Αφαιρέστε την πιπέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την προστατευτική του συσκευασία.



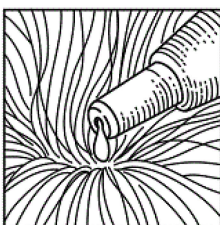
Κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπάσει η σφραγίδα του εφαρμογέα, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχωμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος.



Εφαρμόστε την άκρη της πιπέτας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απευθείας στο δέρμα χωρίς να κάνετε μασάζ. Πιέστε την πιπέτα σταθερά για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση 10-πλάσια της συνιστώμενης και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση

3-πλάσια της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που παρασιτούνταν από διροφιλάρια και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε επίσης σε δόση 3-πλάσια της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (σκύλους και γάτες) συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και την γαλουχία, και σε δόση 5-πλάσια της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA05

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σελαμεκτίνη είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Η σελαμεκτίνη παραλύει και/ή σκοτώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων χλωρίου τους, και προκαλώντας διαταραχή στην μετάδοση των νευρικών σημάτων. Αυτό έχει σαν συνέπεια την αναστολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας των νευρικών κυττάρων των νηματωδών παρασίτων και των μυικών κυττάρων των αρθρόποδων με αποτέλεσμα την παράλυση και/ή τον θάνατό τους.

Η σελαμεκτίνη σκοτώνει τις ενήλικες μορφές, τα αυγά και τις προνύμφες των ψύλλων. Έτσι, σπάζει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής του ψύλλου σκοτώνοντας τις ενήλικες μορφές (επί του ζώου), αποτρέποντας τη εκκόλαψη των αυγών (επάνω στο ζώο και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Υπολείμματα της σελαμεκτίνης από τα κατοικίδια ζώα που έχουν υποστεί αγωγή σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και τις προνύμφες που δεν έχουν πρόσφατα εκτεθεί στη σελαμεκτίνη και επομένως μπορεί να βοηθήσουν στον περιβαντολλογικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Η σελαμεκτίνη επίσης έχει αποδειχθεί αποτελεσματική κατά των προνυμφών των διροφιλαριών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική χορήγηση η σελαμεκτίνη απορροφάται από το δέρμα και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 1 και 3 ημέρες μετά την χορήγηση στην γάτα και στον σκύλο αντίστοιχα. Μετά από την απορρόφηση από το δέρμα η σελαμεκτίνη κατανέμεται συστηματικά και αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα, όπως αποδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του σκύλου και της γάτας 30 ημέρες μετά την χορήγηση μίας μόνο τοπικής δόσης 6 mg/kg. Η παρατεταμένη παραμονή της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η βραδεία αποβολή της αποδεικνύεται και από την τελική ημιπερίοδο ζωής που είναι 8 και 11 ημέρες για τη γάτα και το σκύλο αντίστοιχα. Η συστηματική παρουσία της σελαμεκτίνης στο πλάσμα επί μακρόν και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού της παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις για την κάλυψη του μεσοδιαστήματος μεταξύ δύο χορηγήσεων (30 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σε ξηρό μέρος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασία με τρία σωληνάρια (πιπέτες για όλα τα μεγέθη), έξι σωληνάρια (πιπέτες για όλα τα μεγέθη εκτός αυτής των 15 mg σελαμεκτίνης), ή δεκαπέντε σωληνάρια (πιπέτες των 15 mg σελαμεκτίνης μόνο).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν βρίσκεται σε ημιδιαφανή σωληνάρια μίας δόσης από πολυπροπυλένιο, σε κυψέλες (blister) από αλουμίνιο και αλουμίνιο/PVC.

Τα σωληνάρια έχουν τον ακόλουθη χρωματική κωδικοποίηση:

Stronghold 15 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg: 0,25 ml ανά πιπέτα

Stronghold 30 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5,0 kg: 0,25 ml ανά πιπέτα

Stronghold 45 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7,5 kg: 0,75 ml ανά πιπέτα

Stronghold 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10,0 kg: 1 ml ανά πιπέτα

Stronghold 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5,1-10,0 kg: 0,5 ml ανά πιπέτα

Stronghold 120 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10,1-20,0 kg: 1 ml ανά πιπέτα

Stronghold 240 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20,1-40,0 kg: 2 ml ανά πιπέτα

Stronghold 360 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40,1-60,0 kg: 3 ml ανά πιπέτα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/99/014/001-016

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25/11/1999.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΟΥΤΙΟΥ, 15 MG (3 και 15 σωληνάκια (πιπέτες))**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold 15 mg, διάλυμα επίχυσης σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

15 mg selamectin /πιπέτα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 πιπέτες x 0,25 ml

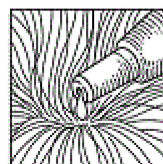
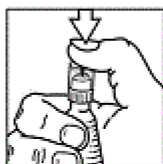
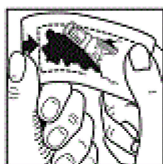
4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες ≤2,5kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σε ξηρό μέρος.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/99/014/001 (3 πιπέτες)

EU/2/99/014/012 (15 πιπέτες)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΟΥΤΙΟΥ, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 και 6 πιπέτες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Stronghold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Stronghold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Stronghold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Stronghold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

30 mg selamectin /πιπέτα
60 mg selamectin /πιπέτα
120 mg selamectin /πιπέτα
240 mg selamectin /πιπέτα
360 mg selamectin /πιπέτα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

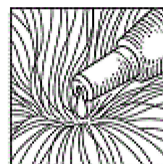
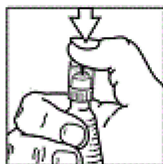
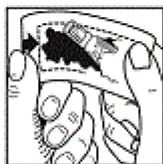
4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι βάρους 2,6 –5,0 κιλών
Σκύλοι βάρους 5,1–10,0 kg
Σκύλοι βάρους 10,1–20,0 kg
Σκύλοι βάρους 20,1–40,0 kg
Σκύλοι βάρους 40,1–60,0 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σε ξηρό μέρος.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/99/014/003 (3 πιπέτες)

EU/2/99/014/007 (6 πιπέτες)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 πιπέτες)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 πιπέτες)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 πιπέτες)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 πιπέτες)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 πιπέτες)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 πιπέτες)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 πιπέτες)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 πιπέτες)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΟΥΤΙΟΥ, 45 mg, 60 mg (3 και 6 πιπέτες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold 45 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο.
Stronghold 60 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

45 mg selamectin /πιπέτα
selamectin 60 mg selamectin /πιπέτα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

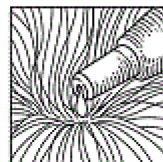
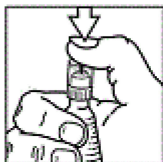
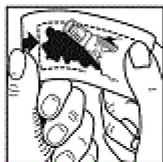
4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες βάρους 2,6 – 7,5 κιλών.
Γάτες βάρους 7,6–10,0 κιλών.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σε ξηρό μέρος.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση..

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER), 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

15 mg selamectin για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg.

30 mg selamectin για σκύλους 2,6-5,0 kg.

45 mg selamectin για γάτες 2,6-7,5 kg.

60 mg selamectin για γάτες 7,6-10,0 kg.

60 mg selamectin για σκύλους 5,1-10,0 kg.

120 mg selamectin για σκύλους 10,1-20,0 kg.

240 mg selamectin για σκύλους 20,1-40,0 kg.

360 mg selamectin για σκύλους 40,1-60,0 kg.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Stronghold 15 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10,0 kg
Stronghold 60 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40,1-60,0 kg

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (πιπέτα)παρέχει:

	μονάδα δόσης (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg για γάτες και σκύλους	0,25	15
Stronghold 30 mg για σκύλους	0,25	30
Stronghold 45 mg για γάτες	0,75	45
Stronghold 60 mg για γάτες	1	60
Stronghold 60 mg για σκύλους	0,5	60
Stronghold 120 mg για σκύλους	1	120
Stronghold 240 mg για σκύλους	2	240
Stronghold 360 mg για σκύλους	3	360

Έκδοχα:

Butylated hydroxytoluene 0, 8 mg/ml
Άχρωμο μέχρι κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Γάτες και σκύλοι:

- Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους** που προκαλείται από *Ctenocephalides spp.* για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ιδιότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να φονεύει τις ενήλικες μορφές, τα αυγά και τις προνύμφες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, βοηθά στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης του, μπορεί να βοηθά στον περιβαντολλογικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από την *Dirofilaria immitis* χορηγούμενο σε μηνιαία βάση. .

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα τα οποία πάσχουν από διροφιλαρίωση, ωστόσο, συνιστάται σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 6 μηνών τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο ξενιστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάριες πριν από την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επίσης συνιστάται για τους σκύλους, ο περιοδικός έλεγχος για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάριες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μηνιαίως. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.

- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)**

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία των ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*)

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία των ενήλικων εντερικών νηματωδών (*Toxocara canis*)

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε ζώο του οποίου το τρίχωμα είναι βρεγμένο. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν μειώνεται εάν διαβραχεί ή σαπουνιστεί το ζώο 2 ή περισσότερες ώρες από τη θεραπεία.

Κατά την θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό να εφαρμόσετε τη δόση όπως υποδεικνύεται για να ελαχιστοποιήσετε την ποσότητα που μπορεί να γλείψει το ζώο. Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό εφαρμόζεται μόνο στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπίθες, φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην καπνίζετε και μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος

υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό, αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το ζώο μέχρι η επιφάνεια που τοποθετήθηκε το φάρμακο να στεγνώσει. Την ημέρα της θεραπείας τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, και να μην επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που τους βλέπουν και τους φθάνουν τα παιδιά.

Άτομα με ευαισθησία του δέρματος ή με αλλεργία σε προϊόντα τέτοιου είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Άλλες προφυλάξεις:

Τα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να μην έρχονται σε επαφή με νερό για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούσες και γαλουχούσες θηλυκές γάτες και εγκυμονούντες και γαλουχούντες θηλυκούς σκύλους.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες και σκύλους αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε εκτεταμένες κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και στα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή τις ιατρικές και χειρουργικές πράξεις.

Υπερδοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση 10-πλάσια της συνιστώμενης και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση 3-πλάσια της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που παρασιτούνταν από διροφιλάρια και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε επίσης σε δόση 3-πλάσια της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (σκύλους και γάτες) συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και την γαλουχία, και σε δόση 5-πλάσια της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ^{1,2} αλλαγές του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής ^{1,4} νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων σπασμών) ⁵

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
αλλαγές του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων σπασμών) ⁵

¹Επιλύονται αυτόματα, αλλά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

²Ηπια και παροδική.

³Τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή περιστασιακά εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης, τα οποία παρέρχονται τυπικά σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζουν ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

⁴Παροδικός και εστιακός.

⁵Αναστρέψιμα όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα, στη βάση του τραχήλου μπροστά από την ωμοπλάτη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg selamectin. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να αντιμετωπισθούν ταυτόχρονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg σε οποιαδήποτε στιγμή. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Χρώμα πώματος σωληναρίου (πιπέτας)	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνη	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων (πιπετών) σε ml)
≤ 2,5	Ροζ	15	60	0,25
2,6–7,5	Μπλε	45	60	0,75
7,6–10,0	Γκρι	60	60	1,0
> 10		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)	60	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)

Σκύλοι (kg)	Χρώμα πώματος σωληναρίου (πιπέτας)	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνη	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων (πιπετών) σε ml)
≤ 2,5	Ροζ	15	60	0,25
2,6–5,0	Βιολέ	30	120	0,25
5,1–10,0	Καφέ	60	120	0,5
10,1–20,0	Κόκκινο	120	120	1,0
20,1–40,0	Πράσινο	240	120	2,0
40,1–60,0	Δαμασκηνί	360	120	3,0
> 60		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων (πιπετών)

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι)

Ζώα μεγαλύτερα των 6 εβδομάδων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο ζώο, οι ενήλικες μορφές των ψύλλων και των προνυμφών φονεύονται και δεν παράγονται πλέον βιώσιμα αυγά. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων και μπορεί να βοηθή στον περιβαντολλογικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στο ζώο σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων, αρχίζοντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Έτσι διασφαλίζεται ότι οι ψύλλοι που μολύνουν το ζώο φονεύονται, δεν παράγονται πλέον άλλα βιώσιμα αυγά, και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης φονεύονται. Με τον τρόπο αυτό σπάει ο βιολογικός κύκλος του ψύλλου και προλαμβάνονται οι αναμολύνσεις.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπευτική αγωγή κυοφορούντων και θηλαζόντων ζώων για την πρόληψη μολύνσεων από ψύλλους σε νεαρούς σκύλους και γάτες:

Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, βοηθά στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους, μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου, ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να δίνεται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης, και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Κατά την αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για πρόληψη έναντι της διροφιλαρίωσης με ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγείται εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία αποπαρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφ'άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από κάθε θεραπεία, θα πρέπει να καθαρίζεται η περιοχή του έξω ωτός, από τις ωτικές εκκρίσεις με ήπιο τρόπο.

Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

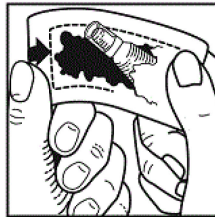
Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

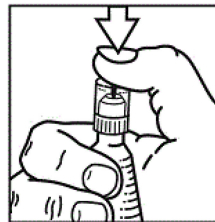
Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία δόση για δύο συνεχόμενους μήνες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφαιρέστε την πιπέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την προστατευτική του συσκευασία.



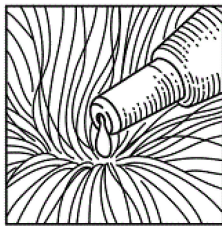
Κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπάσει η σφραγίδα του εφαρμογέα, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχωμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος.



Εφαρμόστε την άκρη της πιπέτας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απευθείας στο δέρμα χωρίς να κάνετε μασάζ. Πιέστε την πιπέτα σταθερά για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.



Δεν πρέπει να χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο το λούσιμο ή το βρέξιμο 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν μειώνει τη δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασία με τρία σωληνάρια (πιπέτες για όλα τα μεγέθη), έξι σωληνάρια (πιπέτες για όλα τα μεγέθη εκτός αυτής των 15 mg σελαμεκτίνης), ή δεκαπέντε σωληνάρια (πιπέτες των 15 mg σελαμεκτίνης μόνο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

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

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

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

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

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

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

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

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

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

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com