

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvaleluliuos kissalle $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvaleluliuos kissalle $> 2,5 - 5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvaleluliuos kissalle $> 5 - 10$ kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Stronghold Plus paikallisvaleluliuos	kerta-annoksen määrä (ml)	selamektiinia (mg)	sarolaneeria (mg)
Kissa $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Kissa $> 2,5 - 5$ kg	0,5	30	5
Kissa $> 5 - 10$ kg	1	60	10

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni	0,2 mg/ml
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri	
Isopropyylialkoholi	

Kirkas, väritön tai keltainen paikallisvaleluliuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on puutiaisten, kirppujen, täiden, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen tai sydänmatojen aiheuttamia sekartuntoja, tai tällaisen sekartunnan riski. Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan silloin, kun käyttöaiheena on puutiaisten ja vähintään yhden muun kohteena olevan loisen samanaikainen häätö.

Ulkoloiset:

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) hoitoon ja ehkäisyyn. Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan 5 viikon ajan. Valmiste tappaa 5 viikon ajan aikuisia kirppuja, ennen kuin ne munivat. Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta eläinlääkkeestä saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.
- Puutiaistartuntojen hoito. Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva akarisidinen vaikutus, joka kestää 5 viikkoa *Ixodes ricinus* - ja *Ixodes hexagonus* -lajeja vastaan ja 4 viikkoa *Dermacentor reticulatus* - ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajeja vastaan.
- Korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).
- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*).
- Kissan syyhypunkkitartunnan hoito (*Notodres cati*).

Puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat sarolaneerille.

Sukkulamadot:

- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) häättö.
- Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna.

3.3 Vasta-aiheet

Älä käytä valmistetta kissalle, jolla on jokin muu sairaus, tai (kokonsa tai ikänsä puolesta) heikkokuntoiselle tai alipainoiselle kissalle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät maissa, joilla tartunnanlevittäjä esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen ehkäisevän hoidon aloittamista eläinlääkkeellä.

Tämä eläinlääke ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*. Valmisteen käyttö eläimille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, ei aiheuttanut epäilyjä turvallisuuteen liittyen.

Vaikka rutiininomaisesti sitä ei suositella, tulee hoitavan eläinlääkärin harkita yksittäistapauksissa määrääjain suoritettavia testejä sydänmatotartunnan havaitsemiseksi.

Puutiaisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi puutiaisten välityksellä tarttuvien tautien leviämisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 8 viikon ikäisille ja vähintään 1,25 kg painaville kissoille.

Tätä eläinlääkettä annetaan vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä.

Korvapunkkitartuntaa hoidettaessa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeää, että lääke annetaan ohjeiden mukaisesti, jotta estetään eläintä nuolemasta ja nielemästä valmistetta. Jos eläin nielee merkittävän määrän valmistetta, saatetaan havaita ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten lisääntynyttä syljenerittymistä, oksentelua, löysiä ulosteita tai vähentynyttä ravinnonkulutusta. Nämä vaikutukset korjaantuvat yleensä ilman hoitoa.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden lähetyviltä vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste on haitallista nieltynä. Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa sen käyttöön asti, poissa lasten ulottuvilta. Käytetyt pipetit on hävitettävä välittömästi. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, myös käsien välityksellä. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.

Lapset eivät saa leikkiä hoidettujen kissojen kanssa 4 tuntiin hoidon jälkeen. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoidettujen eläinten ei pidä antaa käsittelypäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, varsinkaan lapsen kanssa.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkkeille, on käsiteltävä eläinlääkettä varoen.

Valmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa päätyä vesistöihin, koska se on vaarallista kaloille ja muille vesieläimille.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Antokohdan kutina ¹ , antokohdan karvanlähtö ² Punoitus ² Kuolaaminen ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristuskohtaukset ³ , ataksia ³ Oksentelu ³ , ripuli ³

¹lievää ja ohimenevää

²lievää tai kohtalaista

³useimmissa tapauksissa ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys, laktatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Selamektiinin käytön katsotaan kuitenkin olevan turvallista jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville kissoille. Vaikka sarolaneerin turvallisuutta ei ole arvioitu jalostukseen käytettävillä, kantavilla tai imettäville kissoilla, rotilla ja kaneilla tehdyissä sarolaneeria koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä teratogeenisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Paikallisvaleluliuos.

Stronghold Plus annetaan paikallisvaleluvalmisteen kerta-annoksena seuraavan taulukon mukaisesti (annos vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia ja 1 mg/kg sarolaneeria).

Kissan paino (kg)	Pipetin koko (ml)	Annettava vahvuus ja pipettien määrä		
		15 mg/2,5 mg (keltainen korkki)	30 mg/5 mg (oranssi korkki)	60 mg/10 mg (vihreä korkki)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 – 5	0,5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Sopiva yhdistelmä eri pipettejä			

Antotapa ja antoreitti

Annostele paikallisesti iholle niskan tyveen lapojen edessä. Pipetti poistetaan läpipainopakkauksesta juuri ennen annostelua.

Pidä pipetti pystyasennossa ja paina korkkia alas pipetin sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.

Jaa karvat jakaukselle kissan niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes ihon pinta on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle hieromatta ihoa.

Purista pipettiä voimakkaasti 3–4 kertaa, jotta sisältö tyhjenee suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



Antokohdassa saattaa ilmetä tilapäisiä kosmeettisia vaikutuksia, kuten ohimenevää karvojen paakkuuntumista tai piikikkyyttä, rasvoittumista tai valkoisen jauheen esiintymistä. Nämä vaikutukset häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eivätkä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen tai tehoon.

Hoito-ohjelma:

Kirput ja puutiaiset

Puutiais- ja kirpputartuntojen optimaalista torjuntaa varten eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Valmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat 24 tunnissa, elinkykyisiä munia ei muodostu ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää

kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy

Tätä valmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosväli on pidempi kuin yksi kuukausi, valmiste annetaan välittömästi ja antoa jatketaan kerran kuukaudessa, jotta minimoidaan aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuus. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, on ensimmäinen annos tätä valmistetta annettava kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Uusintakäsittelyjen tarpeen ja tiheyden suhteen noudatetaan hoitavan eläinlääkärin ohjeita.

Väivetartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin on arvioitava 30 päivää hoidon jälkeen, onko uusintakäsittely tarpeen.

Syyhyypunkkitartunnan hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kliinisesti merkittäviä haittavaikutuksia ei havaittu vähintään 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla, jotka saivat valmisteen suurimpaan suositusannokseen nähden enintään 5-kertaisen annoksen enintään 8 peräkkäisenä hoitona, jotka annettiin 28 päivän välein, lukuun ottamatta yhtä kissaa, joka sai enimmäisannokseen nähden 5-kertaisen annoksen ja jolla todettiin ohimenevää kosketusyliherkkyyttä, karvojen nousemista pystyyn, mustuaisten laajenemista ja lievää vapinaa, jotka hävisivät ilman hoitoa.

Jos valmisteen koko annos niellään vahingossa, saattaa ilmetä ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten syljenerittymistä, löysiä ulosteita, oksentelua ja vähentynyttä ravinnonkulutusta, mutta näiden vaikutusten tulisi korjaantua ilman hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA55

4.2 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilajisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten

normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihassoluissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa aikuiset kirput ja kirppujen munat ja toukat. Näin se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä) ja tappamalla toukat (ainoastaan ympäristössä). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy. Selamektiini tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) sekä punkkeihin (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), täihin (*Felicola subrostratus*) ja maha-suolikanavan sukkulamatoihin (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Aktiivisuus sydänmadon (*D. immitis*) toukkia vastaan on myös osoitettu.

Vaikutus kirppuja vastaa alkaa 24 tunnin sisällä ja jatkuu 5 viikon ajan valmisteen annostelusta.

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkien torjunta-aine ja hyönteismyrkky. Sarolaneeri vaikuttaa hyönteisiin ja punkkeihin ensisijaisesti salpaamalla ligandien säätelemien kloridikanavien toimintaa (GABA-reseptorit ja glutamaattireseptorit). Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemät kloridikanavat. Salpaamalla nämä reseptorit sarolaneeri estää kloridi-ionien pääsyn GABA- ja glutamaattireseptorien säätelemiin ionikanaviin, mikä johtaa hermostimulaation lisääntymiseen ja kohteena olevan loisen kuolemaan. Sarolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Sarolaneerilla ei ole yhteisvaikutuksia nikotiinipitoisten tai muiden GABAergisten hyönteismyrkkujen, kuten neonikotinoidien, fenyylipyratsolien, milbemysiinien, avermektiinien ja syklodienien, tunnettujen insektisidisten sitoutumiskohtien kanssa. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) ja moniin puutiaislajeihin, joita ovat esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*.

Vaikutus puutiaisia (*I. ricinus*) vastaan alkaa 24 tunnin sisällä kiinnittymisestä ja jatkuu yhden kuukauden ajan valmisteen annostelusta.

4.3 Farmakokinetiikka

Selamektiini ja sarolaneeri imeytyvät hyvin valmisteen paikallisen annostelun jälkeen; selamektiinin keskimääräinen hyötyosuus on 40,5 % ja sarolaneerin 57,9 % ja selamektiini ja sarolaneeri jakautuvat systeemisesti. Selamektiini ja sarolaneeri poistuvat kissasta hitaasti ja niillä on pitkät puoliintumisaajat: selamektiinilla 12,5 vuorokautta ja sarolaneerilla 41,5 vuorokautta paikallisen annostelun jälkeen.

Kissoilla selamektiini eliminoituu pääasiassa ulosteeseen ja suurin osa siitä säilyy muuttumattomana yhdisteenä. Selamektiinin metaboliittien toteaminen ulosteesta on osoittanut, että metabolinen puhdistuma myös edistää eliminaatiota. Sarolaneeri eliminoituu pääasiassa sappeen muuttumattomana yhdisteenä ja metabolinen puhdistuma vaikuttaa siihen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Poista pipetti läpipainopakkauksesta vasta, kun eläinlääkettä käytetään.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpikuultavat polypropeenikerta-annospipetit, jotka on yksittäispakattu alumiini- ja alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvalebaliuos kissalle $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml per pipetti.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvalebaliuos kissalle $> 2,5 - 5$ kg: 0,5 ml per pipetti.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvalebaliuos kissalle $> 5 - 10$ kg: 1 ml per pipetti.

Eläinlääkettä on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot) ja kuuden pipetin (kaikki pipettikoot) pahvipakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/204/001–006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/02/2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvaleluliuos ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvaleluliuos > 2,5 – 5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvaleluliuos > 5 – 10 kg

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

15 mg selamektiini/2,5 mg sarolaneeri/pipetti
30 mg selamektiini/5 mg sarolaneeri/pipetti
60 mg selamektiini/10 mg sarolaneeri/pipetti

3. PAKKAUSKOKO

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

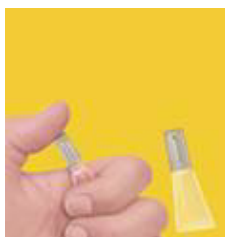
4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 30 °C.

Poista pipetti läpipainopakkauksesta vasta, kun eläinlääkettä käytetään.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/204/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold Plus



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

≤ 2,5 kg

> 2,5 – 5 kg

> 5 – 10 kg

selamektiini/sarolaneeri

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stronghold Plus



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg paikallisvaleluliuos kissalle $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg paikallisvaleluliuos kissalle $> 2,5 - 5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg paikallisvaleluliuos kissalle $> 5 - 10$ kg

2. Koostumus

Yksi kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Stronghold Plus paikallisvaleluliuos	kerta-annoksen määrä (ml)	selamektiinia (mg)	sarolaneeria (mg)
Kissa $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Kissa $> 2,5 - 5$ kg	0,5	30	5
Kissa $> 5 - 10$ kg	1	60	10

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni 0,2 mg/ml

Kirkas, väritön tai keltainen paikallisvaleluliuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on puutiaisten, kirppujen, täiden, punkkien, maha-suolikanavan sukkulamatojen tai sydänmatojen aiheuttamia sekartuntoja, tai tällaisen sekartunnan riski. Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan silloin, kun käyttöaiheena on puutiaisten ja vähintään yhden muun kohteena olevan loisen samanaikainen häätö.

Ulkoloiset:

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) hoitoon ja ehkäisyyn. Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva kirppuja tappava vaikutus uusia tartuntoja vastaan 5 viikon ajan. Valmiste tappaa 5 viikon ajan aikuisia kirppuja, ennen kuin ne munivat. Munia ja toukkia tappavan vaikutuksensa ansiosta eläinlääkkeestä saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen hoitoa.
- Puutiaistartuntojen hoito. Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva punkkeja tappava vaikutus, joka kestää 5 viikkoa *Ixodes ricinus* - ja *Ixodes hexagonus* -lajeja vastaan ja 4 viikkoa *Dermacentor reticulatus* - ja *Rhipicephalus sanguineus* -lajeja vastaan.
- Korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).
- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*).
- Kissan syyhyypunkkitartunnan hoito (*Notodres cati*).

Puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat sarolaneerille.

Sukkulamadot:

- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) häätö.
- Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Älä käytä valmistetta kissalle, jolla on jokin muu sairaus, tai (kokonsa tai ikänsä puolesta) heikkokuntoiselle tai alipainoiselle kissalle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät maissa, joilla tartunnanlevittäjä esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen ehkäisevän hoidon aloittamista eläinlääkkeellä.

Tämä eläinlääke ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*. Valmisteen käyttö eläimille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, ei aiheuttanut epäilyjä turvallisuuteen liittyen.

Vaikka rutiininomaisesti sitä ei suositella, tulee hoitavan eläinlääkärin harkita yksittäistapauksissa määrääjain suoritettavia testejä sydänmatotartunnan havaitsemiseksi.

Puutiaisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat sarolaneerille. Sen vuoksi puutiaisten välityksellä tarttuvien tautien leviämisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 8 viikon ikäisille ja vähintään 1,25 kg painaville kissoille.

Tätä eläinlääkettä annetaan vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä.

Korvapunkkitartuntaa hoidettaessa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeää, että lääke annetaan ohjeiden mukaisesti, jotta estetään eläintä nuolemasta ja nielemästä valmistetta. Jos eläin nielee merkittävän määrän valmistetta, saatetaan havaita ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten lisääntyntä syljenerittymistä, oksentelua, löysiä ulosteita tai vähentynyttä ravinnonkulutusta. Nämä vaikutukset korjaantuvat yleensä ilman hoitoa.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden lähetyviltä vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste on haitallista nieltynä. Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa sen käyttöön asti, poissa lasten ulottuvilta. Käytetyt pipetit on hävitettävä välittömästi. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, myös käsien välityksellä. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuivunut. Pese käytön jälkeen kätet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu

vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon. Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkkeille, on käsiteltävä eläinlääkettä varoen.

Lapset eivät saa leikkiä hoidettujen kissojen kanssa 4 tuntiin hoidon jälkeen. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoidettujen eläinten ei pidä antaa käsittelypäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, varsinkaan lapsen kanssa.

Valmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa päätyä vesistöihin, koska se on vaarallista kaloille ja muille vesieläimille.

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Selamektiinin käytön katsotaan kuitenkin olevan turvallista jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville kissoille. Vaikka sarolaneerin turvallisuutta ei ole arvioitu jalostukseen käytettävillä, kantavilla tai imettävillä kissoilla, rotilla ja kaneilla tehdyissä sarolaneeria koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

Yliannostus:

Kliinisesti merkittäviä haittavaikutuksia ei havaittu vähintään 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla, jotka saivat valmisteeseen suurimpaan suositusannokseen nähden enintään 5-kertaisen annoksen enintään 8 peräkkäisenä hoitona, jotka annettiin 28 päivän välein, lukuun ottamatta yhtä kissaa, joka sai enimmäisannokseen nähden 5-kertaisen annoksen ja jolla todettiin ohimenevää kosketusyliherkkyyttä, karvojen nousemista pystyyn, mustuaisten laajenemista ja lievää vapinaa, jotka hävisivät ilman hoitoa.

Jos valmisteeseen koko annos niellään vahingossa, saattaa ilmetä ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten syljenerittymistä, löysiä ulosteita, oksentelua ja vähentynyttä ravinnonkulutusta, mutta näiden vaikutusten tulisi korjaantua ilman hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Antokohdan kutina ¹ , antokohdan karvanlähtö ² Punoitus ² Kuolaaminen ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristuskohtaukset ³ , ataksia (koordinaation puute) ³ Oksentelu ³ , ripuli ³

¹ lievää ja ohimenevää

² lievää tai kohtalaista

³ useimmissa tapauksissa ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Paikallisvaleluliuos.

Stronghold Plus annetaan paikallisvaleluvalmisteena kerta-annoksena seuraavan taulukon mukaisesti (annos vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia ja 1 mg/kg sarolaneeria).

Kissan paino (kg)	Pipetin koko (ml)	Annettava vahvuus ja pipettien määrä		
		15 mg/2,5 mg (keltainen korkki)	30 mg/5 mg (oranssi korkki)	60 mg/10 mg (vihreä korkki)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 – 5	0,5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Sopiva yhdistelmä eri pipettejä			

Kirput ja puutiais

Puutiais- ja kirpputartuntojen optimaalista torjuntaa varten eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa ja antamista jatketaan koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Valmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat 24 tunnissa, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetty vain ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy

Tätä valmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintään kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosväli on pidempi kuin yksi kuukausi, valmiste annetaan välittömästi ja antoa jatketaan kerran kuukaudessa, jotta minimoidaan aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuus. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, on ensimmäinen annos tätä valmistetta annettava kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Uusintakäsittelyjen tarpeen ja tiheyden suhteen noudatetaan hoitavan eläinlääkäriin ohjeita.

Väivetartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriin on arvioitava 30 päivää hoidon jälkeen, onko uusintakäsittely tarpeen.

Syyhypunkkitartuntojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

9. Annostusohjeet

Tätä eläinlääkettä annetaan vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä.

Korvapunkkitartuntaa hoidettaessa valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

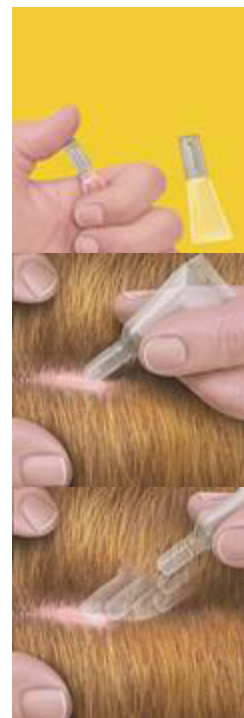
On tärkeää, että lääke annetaan ohjeiden mukaisesti, jotta estetään eläintä nuolemasta ja nielemästä valmistetta. Jos eläin nielee merkittävän määrän valmistetta, saatetaan havaita ohimeneviä maha-suolikanavaan liittyviä vaikutuksia, kuten lisääntynyttä syljenerittymistä, oksentelua, löysiä ulosteita tai vähentynyttä ravinnonkulutusta. Nämä vaikutukset korjaantuvat yleensä ilman hoitoa.

Annostele paikallisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Pipetti poistetaan läpipainopakkauksesta juuri ennen annostelua.

Pidä pipetti pystyasennossa ja paina korkkia alas pipetin sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.

Jaa karvat jakaukselle kissan niskasta lapaluiden edestä, niin että ihon pinta on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle hieromatta ihoa.

Purista pipettiä voimakkaasti 3–4 kertaa, jotta sisältö tyhjenee suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



Antokohdassa saattaa ilmetä tilapäisiä kosmeettisia vaikutuksia, kuten ohimenevää karvojen paakkuuntumista tai piikikkyyttä, rasvoittumista tai valkoisen jauheen esiintymistä. Nämä vaikutukset häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta eivätkä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen tai tehoon.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Poista pipetti läpipainopakkauksesta vasta, kun eläinlääkettä käytetään.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa, läpipainopakkauksessa ja pipetissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/16/204/001–006

Eläinlääkettä on saatavilla kolmen pipetin (kaikki pipettikoot) ja kuuden pipetin (kaikki pipettikoot) pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

infoagr@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**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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

17. Lisätietoja

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini tappaa aikuiset kirput ja kirppujen munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristössä). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy. Selamektiini tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) sekä punkkeihin (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), täihin (*Felicola subrostratus*) ja maha-suolikanavan sukkulamatoihin (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Aktiivisuus sydänmadon (*D. immitis*) toukkia vastaan on myös osoitettu.

Vaikutus kirppuja vastaa alkaa 24 tunnin sisällä ja jatkuu 5 viikon ajan valmisteen annostelusta.

Sarolaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva punkkien torjunta-aine ja hyönteismyrkky. Sarolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) ja moniin puutiaislajeihin, joita ovat esimerkiksi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*.

Vaikutus puutiaisia (*I. ricinus*) vastaa alkaa 24 tunnin sisällä kiinnittymisestä ja jatkuu yhden kuukauden ajan valmisteen annostelusta.