

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stronghold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y)

Stronghold 15 mg pre mačky a psy	6% w/v roztok	selamektín	15 mg
Stronghold 30 mg pre psy	12% w/v roztok	selamektín	30 mg
Stronghold 45 mg pre mačky	6% w/v roztok	selamektín	45 mg
Stronghold 60 mg pre mačky	6% w/v roztok	selamektín	60 mg
Stronghold 60 mg pre psy	12% w/v roztok	selamektín	60 mg
Stronghold 120 mg pre psy	12% w/v roztok	selamektín	120 mg
Stronghold 240 mg pre psy	12% w/v roztok	selamektín	240 mg
Stronghold 360 mg pre psy	12% w/v roztok	selamektín	360 mg

Pomocné látky

0,08% butylhydroxytoluenu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mačky a psy:

- **Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov veku. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho

a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami** *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou. Stronghold môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný vektor, boli vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami pred začatím liečby Stronghold-om. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrowanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je Stronghold aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
- **Liečba ušného svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Mačky:

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov veku. Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvieratá môžu byť kúpané 2 hodiny po liečbe bez straty účinnosti.

Neaplikovať keď je srst' zvierat'a vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po aplikácii neredukuje účinnosť lieku.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať. Ak predsa len dôjde k významnému zlízaniu, môže sa u mačiek výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je vysokožápalný – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití umyt' ruky a okamžite zmyt' mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať okamžite lekárku pomoc. Predložiť túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami dokiaľ miesto aplikácie nevyschne. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst' nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratá by nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané v dohl'ade a dosahu detí.

Ludia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárne lieky tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Ostatné opatrenia

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po aplikácii lieku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo vo výnimočných prípadoch spojené s miernou prechodnou alopeciou v mieste aplikácie. Vo veľmi výnimočných prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

U mačiek a psov v zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlupov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, tak ako u iných makrocyclických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované vratné neurologické príznaky vrátane záchvatov u psov i mačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Stronghold môže byť použitý u chovných, gravidných aj laktujúcich mačiek a psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas rozsiahleho terénneho testovania neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi Stronghold-om a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo liečebnými či chirurgickými postupmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Stronghold sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvierat'a, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečebného obdobia pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Mačky (kg)	Farba uzáveru pipety	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
≤2,5	Ružová	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
> 10		zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psi (kg)	Farba uzáveru pipety	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
≤2,5	Ružová	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Hnedá	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Červenofialová	360	120	3,0
> 60		zodpovedajúca kombinácia pipiet	60/120	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nie sú produkované životaschopné vajíčka, 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.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže v prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov veku.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat'a 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 (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každej aplikácii. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat je potrebná druhá aplikácia.

Liečba infekcií machovcami (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Na úplnú elimináciu zákožík je potrebné aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

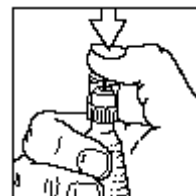
Spôsob a cesta podania:
Nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.
Ako aplikovať:

Vyberte pipetu Stronghold-u z jej ochranného obalu.



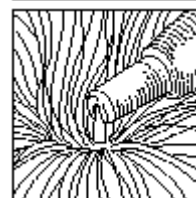
Držte pipetu zvisle, pevne stlačte uzáver, aby ste prepichli špičku tuby, potom uzáver odstráňte.



Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože.



Priložte špičku pipety Stronghold-u priamo na kožu bez masáže. Silno stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Stronghold bol aplikovaný v 10-násobku odporúčanej dávky a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Veterinárny liek bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Veterinárny liek bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny
ATCvet kód: QP54AA05

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 adulticidný, ovidicidný a larvicidný účinok proti blehám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolitom prostredí) a zabíja larvy (len v okolitom prostredí zvieraťa). Výlučky 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.

Účinnosť bola taktiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosahované približne 1 a 3 dni po aplikácii u mačiek respektíve u psov. Po absorpcii cez kožu je selamektín systemicky distribuovaný a je pomaly eliminovaný z plazmy ako je manifestované detekovateľnými plazmatickými koncentraciami u psov a mačiek 30 dní po aplikácii jedinej topickej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 8 a 11 dní u mačiek respektíve u psov. Systemická perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu poskytujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania medzidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

butylhydroxytoluén
dipropylén-glykol-metyléter
isopropylalkohol

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Uchovávať v pôvodnom obale na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Stronghold je k dispozícii v baleniach po troch pipetách (všetky veľkosti pipiet), šiestich pipetách (všetky veľkosti pipiet okrem 15mg selamektínu), alebo pätnástich pipetách (iba pipeta s obsahom 15 mg selamektínu).

Liek je v priehľadných polypropylénových jednodávkových pipetách v hliníkovom a hliník/PVC blistrovom obale. Pipety sú farebne označené ako je uvedené nižšie:

Pipety s ružovým uzáverom obsahujú 0,25 ml 6% w/v roztoku a predstavujú dávku 15 mg selamektínu.

Pipety s modrým uzáverom obsahujú 0,75 ml 6% w/v roztoku a predstavujú dávku 45 mg selamektínu.

Pipety s tmavošedým uzáverom obsahujú 1,06 % w/v roztoku a predstavujú dávku 60 mg selamektínu.

Pipety s fialovým uzáverom obsahujú 0,25 ml 12% w/v roztoku a predstavujú dávku 30 mg selamektínu.

Pipety s hnedým uzáverom obsahujú 0,5 ml 12% w/v roztoku a predstavujú dávku 60 mg selamektínu.

Pipety s červeným uzáverom obsahujú 1,0 ml 12% w/v roztoku a predstavujú dávku 120 mg selamektínu.

Pipety so zeleným uzáverom obsahujú 2,0 ml 12% w/v roztoku a predstavujú dávku 240 mg selamektínu.

Pipety s červenofialovým uzáverom obsahujú 3,0 ml 12% w/v roztoku a predstavujú dávku 360 mg selamektínu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Stronghold nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Obaly a zbytkový obsah musia byť zlikvidované spolu so zväznaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/99/014/001-016

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/11/1999.

Dátum posledného predĺženia: 01/10/2009.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.