

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки < 2.5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 2.5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 5–10 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка отделна доза (пипета) съдържа:

Активна субстанция

Stronghold Plus mg разтвор за прилагане върху ограничен участък	Обем на пипета (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Котки ≤2.5 kg	0.25	15	2.5
Котки >2.5–5 kg	0.5	30	5
Котки >5–10 kg	1	60	10

Експципенти:

0.2 mg/ml butylated hydroxytoluene

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За котки, които са рискови или вече опаразитени със смесени инфекции с кърлежи, бълхи, ларви, стомашно-чревни нематоди или сърдечен червей. Ветеринарномедицинският продукт е изключително показан за употреба при опаразитяване с кърлежи и един или повече от останалите паразити, за които е предназначен.

Ектопаразити:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.).
Ветеринарномедицинският продукт има незабавна и продължаваща 5 седмици способност да унищожава бълхите и да предпазва от ново опаразитяване. В продължение на 5 седмици след приложение продуктът унищожава възрастните бълхи преди да започнат да снасят яйца. С овоцидното си и ларвицидно действие ветеринарномедицинският продукт допринася за контрола на съществуващите в околната среда популации на бълхи в зоните, до които животните имат достъп.

- Продуктът може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).
- Лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарномедицинският продукт има незабавен и продължаващ 5 седмици акарициден ефект срещу *Ixodes ricinus* и *Ixodes hexagonus*, и 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*.
- Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).
- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Необходимо е кърлежите да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на sarolaner.

Нематоди:

- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara cati*) и възрастни стомашно-чревни анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Предпазване от сърдечни паразитози, причинени от *Dirofilaria immitis* чрез ежемесечно третиране

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В съответствие с препоръките за добра ветеринарна практика е препоръчително всички животни на възраст над 6 месеца, които обитават територии с риск от векторни инфекции, да се изследват за наличие на възрастни сърдечни паразити преди започване на превантивно третирането с ветеринарномедицинския продукт.

Този ветеринарномедицински продукт не е ефекасен срещу възрастни форми на *D. immitis*. Продуктът може безопасно да се прилага при животни с възрастни диروفиларии.

В отделни случаи е препоръчително лекувания ветеринарен лекар да обмисли възможността за периодично извършване на тестове за наличие на възрастни диروفиларии, дори това да не се препоръчва рутинно.

За да бъдат изложени на действието на sarolaner, кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника; поради това предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е показана при котки на възраст най-малко 8 седмици и с тегло над 1,25 kg.

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Да не се прилага при животни с мокра козина.

При лечение на ушна краста не прилагайте продукта директно в ушния канал. Важно е да приложите дозата съгласно инструкциите, за да предпазите животното от облизване и поглъщане на продукта. При поглъщане на голямо количество от продукта може да се наблюдават преходни гастроинтестинални смущения като хиперсаливация, повръщане, меки изпражнения или намален прием на храна, които отшумяват без лечение.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Поглъщането на продукта е опасно. Пазете продукта в оригиналната опаковка, за да предотвратите контакт на децата с него. Използваните пипети трябва да се унищожат незабавно. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Продуктът дразни очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. Избягвайте директен контакт на продукта с очите докато третираната зона не изсъхне напълно. Измийте незабавно със сапун и вода ръцете си след употреба както и кожата в контакт с продукта. При случайно попадане на продукта в очите, незабавно измийте очите с вода и потърсете медицински съвет.

Не позволявайте на децата да играят с третираните котки 4 часа след приложение. Препоръчително е третирането на животните да се извършва следобед. В деня на третирането не позволявайте на животните да спят в леглото на стопаните или децата.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Продуктът е силно запалим, съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Употребата на ветеринарномедицинския продукт може да причини умерено изразен преходен сърбеж в мястото на приложение. Не често се наблюдава слабо до средно изразена алоpecia в мястото на приложение, еритем и саливация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при разплодни животни. Въпреки това се смята, че selamectin е безопасен за

употреба при разплодни, бременни и кърмещи котки. Безопасността на sarolaner не е доказана при разплодни, бременни и кърмещи котки, но от лабораторните изследвания със sarolaner при мишки и плъхове няма доказателства за тератогенен ефект. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

От наличните данни от клинични изследвания няма данни за взаимодействие между този продукт и рутинно използваните ветеринарномедицинските продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Stronghold Plus се прилага с еднократно нанасяне на единична доза съгласно таблицата по-долу (съответства на минимална доза 6 mg/kg selamectin и 1 mg/kg sarolaner).

Телесна маса на котката (kg)	Съдържание на пипетата (ml)	Концентрация и брой пипети, които се прилагат		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (жълта капачка)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (оранжева капачка)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (зелена капачка)
≤2.5	0.25	1		
>2.5–5	0.5		1	
>5–10	1			1
>10	Подходяща комбинация от пипети			

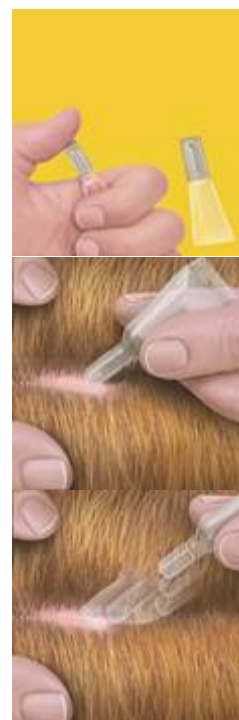
Метод и начин на приложение:

Да се прилага локално върху кожата в основата на шията пред лопатките. Извадете пипетата от предпазната опаковка непосредствено преди употреба.

Като държите пипетата изправена, внимателно натиснете капачката, за да пробие тапата на апликатора, след това отстранете капачката.

Разделете козината в основата на врата на котката пред лопатката, за да се открие малка част от кожата. Доближете върха на пипетата до кожата без масажиране.

Притиснете пипетата внимателно 3-4 пъти докато съдържанието се изсипе в една зона. Избягвайте контакт между продукта и пръстите си.



Преходни козметични ефекти могат да се наблюдават в мястото на приложение като временно сплъстяване на козината, мазни или сухи бели наслойвания, които нормално отшумяват до 24 часа след приложение на продукта. Тези ефекти не променят безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Схема на третиране

Бълхи и кърлежи

В зависимост от локалната епидемиологична ситуация, в сезоните с висок риск от заразяване прилагайте ветеринарномедицинския продукт на месечни интервали за оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, възрастните бълхи умират в рамките на 12-24 часа, спира производството на жизнеспособни яйца и се унищожават ларвите (намират се само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на съществуващите в околната среда популации от бълхи на местата, до които животното има достъп.

Предпазване от сърдечен червей

Продуктът може да прилага целогодишно или най-малко един месец след контакта на животното с комари и да се продължи прилагането на месечни интервали до края на сезона на комарите. Последната доза трябва да се приложи в рамките на един месец след последния контакт с комари. Ако се изпусне прилагането на доза и интервалите между приложенията станат по-големи от 1 месец, незабавното приложение на продукта и възобновяването на месечното третиране ще намали риска от развитие на възрастни сърдечни червеи. Когато сменяте продукта за профилактика на диروفилариоза с друг продукт, първата доза от новия продукт трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза с предишния ветеринарномедицински продукт.

Лечение на инфекции с анкилостоми и кръгли паразити

Приложете единична доза от продукта. Честотата и необходимостта от следващи третираня са в зависимост от преценката на лекуващия лекар.

Лечение на хапещи въшки

Приложете единична доза от продукта.

Лечение на ушна краста

Приложете единична доза от продукта. След 30 дни да се извърши преглед от ветеринарен лекар, за да се определи нуждата от повторно третиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагане на доза, надвишаваща 5 пъти максимално препоръчаната при котенца на възраст над 8 седмици, за 8 последователни третираня с 28 дни интервал между тях, не са наблюдавани значими клинични неблагоприятни реакции, освен при една котка с приложена доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната, при която са наблюдавани преходна свръхчувствителност при докосване, пилоерекция, мидриаза и слабо изразен тремор, които отшумели без лечение.

При случайно поглъщане на цялата доза от продукта, могат да се проявят гастроинтестинални смущения като саливация, меки изпражнения, гадене, намален прием на храна, които отшумяват без лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, комбинации

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA55

5.1 Фармакодинамични свойства

Selamectin е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Selamectin парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлорни йони, което от своя страна разстройва нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на кръглите глисти и мускулните клетки на членестоногите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Selamectin унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци на животно, третирано със селамектин убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на селамектин и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата до които животното има достъп.

Selamectin е ефективен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и крастни кърлежи (*Otodectes cynotis*), въшки (*Felicola subrostratus*) и стомашно-чревни нематоди (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Активен е и срещу ларвите на сърдечните паразити (*D. immitis*).

За бълхи продуктът е ефикасен 24 часа след приложението му в продължение на 5 седмици.

Sarolaner е акарицид и инсектицид от групата на изоксалините. Основният начин на действие на sarolaner при насекомите и акарите е чрез функционална блокада на лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецептори и glutamate-рецептори). Sarolaner блокира GABA- и glutamate-свързаните хлоридни канали в централната нервна система на инсектите и акарите. Разрушаването на тези рецептори от sarolaner предотвратява преноса на хлоридни йони от GABA и glutamate свързаните йонни канали, като това води до увеличаване на нервната стимулация и смърт на паразита. Sarolaner в по-висока степен блокира рецепторите на инсектите и акарите, в сравнение с рецепторите на бозайниците. Sarolaner не взаимодейства с познатите инсектицид свързващи комплекси на никотиновите и други GABA инсектициди като неоникотиноиди, фипроли, милбемицини, авермектини и циклодини. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, и *Rhipicephalus sanguineus*.

За кърлежите (*I. ricinus*), начало на ефикасността е след 24 часа от прикрепянето в продължение на един месец след приложение на продукта.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане в ограничен участък на Stronghold Plus, selamectin и sarolaner се абсорбират добре със средни нива бионаличност съответно 40.5% и 57.9% и се разпределят системно. При котките selamectin и sarolaner са с нисък клирънс и дълъг полуживот, съответно 12.5 дни и 41.5 дни, след локално приложение.

При котките основния начин на елиминиране на selamectin е чрез изпражненията като голяма част от него е непроменен. Откриването на метаболити на selamectin в изпражненията показва, че техния клирънс също допринася за елиминирането. Основния метод за отделяне на sarolaner е чрез жлъчката, непроменен и под формата на метаболити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylated hydroxytoluene
Dipropyleneglycol monomethyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °C.
Не изваждайте пипетите от блистера преди употреба.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полупрозрачни полипропиленови еднодозови пипети, самостоятелно пакетирани в алуминий и опаковани в алуминиеви/PVC блистери.

Пипетите имат цветово обозначение както следва:

Пипетите с жълта капачка съдържат 0.25 ml разтвор и освобождават 15 mg selamectin и 2.5 mg sarolaner

Пипетите с оранжева капачка съдържат 0.5 ml разтвор и освобождават 30 mg selamectin и 5 mg sarolaner

Пипетите със зелена капачка съдържат 1.0 ml разтвор и освобождават 60 mg selamectin и 10 mg sarolaner

Продуктът се прилага в опаковки с три пипети (за всички размери) и шест пипети (за всички размери), поставени в картонени кутии.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат прилагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Stronghold не бива да попада във водоеми, понеже е опасен за рибите и други водни организми. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/204/001–006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

Първо издаване: 09/02/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на Интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки ≤ 2.5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 2.5 –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки > 5 –10 kg

Selamectin/sarolaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

15 mg selamectin/2.5 mg sarolaner
30 mg selamectin/5 mg sarolaner
60 mg selamectin/10 mg sarolaner

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети
6 пипети

0.25 ml
0.5 ml
1 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Преди употреба прочети листовката.



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура под 30 °C.
Извадете пипетата от блистера преди употреба.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се опуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

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)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Stronghold Plus разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки
Stronghold Plus разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки
Stronghold Plus разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки



≤2.5 kg >2.5–5 kg >5–10 kg

Selamectin/sarolaner

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.25 ml

0.5 ml

1 ml

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Stronghold Plus ≤2.5 kg
Stronghold Plus >2.5–5 kg
Stronghold Plus >5–10 kg

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.25 ml
0.5 ml
1 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ



4. КАРЕНТЕН СРОК

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА
Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg
разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки ≤2.5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg
разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки >2.5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg
разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки >5–10 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки ≤2.5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки >2.5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки >5–10 kg

selamectin/sarolaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

Активни субстанции:

Stronghold Plus разтвор за прилагане върху ограничен участък	Общ обем на една доза (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Котки ≤2.5 kg	0.25	15	2.5
Котки >2.5–5 kg	0.5	30	5
Котки >5–10 kg	1	60	10

Ексципиенти:

0.2 mg/ml butylated hydroxytoluene.

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За котки, които са рискови или вече опаразитени със смесени инфекции с кърлежи, бълхи, ларви, стомашно-чревни нематоди или сърдечен червей. Ветеринарномедицинският продукт е изключително показан за употреба при опаразитяване с кърлежи и един или повече от останалите паразити, за които е предназначен.

Ектопаразити:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Ветеринарномедицинският продукт има незабавна и продължаваща най-малко 5 седмици способност да унищожава бълхите и да препазва от ново опаразитяване. В продължение на 5 седмици след приложение продуктът унищожава възрастните бълхи преди да започнат да снасят яйца. С овоцидно и ларвицидно действие ветеринарномедицинският продукт допринася за контрола на съществуващите в околната среда популации на бълхи в зоните, до които животните имат достъп.
- Продуктът може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).
- Лечение на опаразитяване с кърлежи. Ветеринарномедицинският продукт има незабавен и продължаващ най-малко 5 седмици акарициден ефект срещу *Ixodes ricinus* и *Ixodes hexagonus*, и 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*.
- Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).
- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Необходимо е кърлежите да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на sarolaner.

Нематоди:

- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara cati*) и възрастни стомашно-чревни анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Предпазване от сърдечни паразитози, причинени от *Dirofilaria immitis* чрез ежемесечно третиране

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Употребата на ветеринарномедицинския продукт може да причини умерено изразен преходен сърбеж в мястото на приложение. Не често се наблюдава слабо до средно изразена алоpecia в мястото на приложение, еритем и саливация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Stronghold Plus се прилага с еднократно нанасяне на единична доза съгласно таблицата по-долу (съответства на минимална доза 6 mg/kg selamectin и 1 mg/kg sarolaner).

Телесна маса на котката (kg)	Съдържание на пипетата (ml)	Концентрация и брой пипети, които се прилагат		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (жълта капачка)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (оранжева капачка)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (зелена капачка)
≤2.5	0.25	1		
>2.5–5	0.5		1	
>5–10	1			1
>10	Подходяща комбинация от пипети			

Бълхи и кърлежи

В зависимост от локалната епидемиологична ситуация, в сезоните с висок риск от заразяване прилагайте ветеринарномедицинския продукт на месечни интервали за оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, възрастните бълхи умират в рамките на 24 часа, спира производството на жизнеспособни яйца и се унищожават ларвите (намират се само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на съществуващите в околната среда популации от бълхи на местата, до които животното има достъп.

Предпазване от сърдечен червей

Продуктът може да прилага цялгодишно или най-малко един месец след контакта на животното с комари и да се продължи прилагането на месечни интервали до края на сезона на комарите. Последната доза трябва да се приложи в рамките на един месец след последния контакт с комари. Ако се изпусне прилагането на доза и интервалите между приложенията станат по-големи от 1 месец, незабавното приложение на продукта и възобновяването на месечното третиране ще намали риска от развитие на възрастни сърдечни червеи. Когато смените продукта за профилактика на диروفилариоза с друг продукт, първата доза от новия продукт трябва да се приложи в рамките на един месец от последната доза с предишния ветеринарномедицински продукт.

Лечение на инфекции с анкилостоми и кръгли паразити

Приложете единична доза от продукта. Честотата и необходимостта от следващи третираня са в зависимост от преценката на лекуващия лекар.

Лечение на хапещи въшки

Приложете единична доза от продукта.

Лечение на ушна краста

Приложете единична доза от продукта. След 30 дни да се извърши преглед от ветеринарен лекар, за да се определи нуждата от повторно третиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Да не се прилага при животни с мокра козина.

При лечение на ушна краста не прилагайте продукта директно в ушния канал.

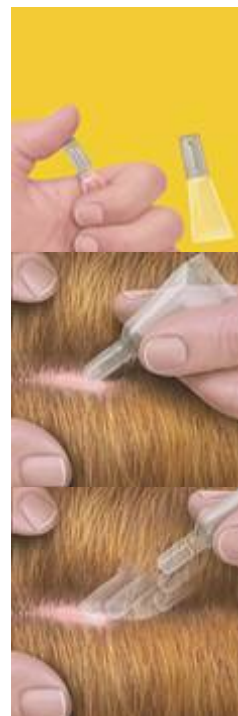
Важно е да приложите дозата съгласно инструкциите, за да предпазите животното от облизване и поглъщане на продукта. При поглъщане на голямо количество от продукта може да се наблюдават преходни гастроинтестинални смущения като хиперсаливация, повръщане, меки изпражнения или намален прием на храна, които отшумяват без лечение.

Да се прилага локално върху кожата в основата на шията пред лопатките. Извадете пипетата от предпазната опаковка непосредствено преди употреба.

Като държите пипетата изправена, внимателно натиснете капачката, за да пробие тапата на апликатора, след това отстранете капачката.

Разделете козината в основата на врата на котката пред лопатката, за да се открие малка част от кожата. Доближете върха на пипетата до кожата без масажиране.

Притиснете пипетата внимателно 3-4 пъти докато съдържанието се изсипе в една зона. Избягвайте контакт между продукта и пръстите си.



Преходни козметични ефекти могат да се наблюдават в мястото на приложение като временно сплътстване на козината, мазни или сухи бели наслойвания, които нормално отшумяват до 24 часа след приложение на продукта. Тези ефекти не променят безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Съхранявайте при температура под 30 °C.

Не изваждайте пипетата от блистера до употреба.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност посочен на опаковката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е показана при котки на възраст най-малко 8 седмици и с тегло над 1,25 kg.

За да бъдат изложени на действието на sarolaner, кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника; поради това предаването на трансмисивни инфекции не може да се изключи.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

В съответствие с препоръките за добра ветеринарна практика е препоръчително всички животни на възраст над 6 месеца, които обитават територии с риск от векторни инфекции, да се изследват за наличие на възрастни сърдечни паразити преди започване на превантивно третирането с ветеринарномедицинския продукт.

Този ветеринарномедицински продукт не е ефекасен срещу възрастни форми на *D. immitis*. Продуктът може безопасно да се прилага при животни с възрастни диروفиларии.

В отделни случаи е препоръчително лекуващия ветеринарен лекар да обмисли възможността за периодично извършване на тестове за наличие на възрастни диروفиларии, дори това да не се препоръчва рутинно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Поглъщането на продукта е опасно. Пазете продукта в оригиналната опаковка, за да предотвратите контакт на децата с него. Използваните пипети трябва да се унищожат незабавно. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Продуктът дразни очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. Избягвайте директен контакт на продукта с очите докато третираната зона не изсъхне напълно. Измийте незабавно със сапун и вода ръцете си след употреба както и кожата в контакт с продукта. При случайно попадане на продукта в очите, незабавно измийте очите с вода и потърсете медицински съвет. Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Не позволявайте на децата да играят с третираните котки 4 часа след приложение.

Препоръчително е третирането на животните да се извършва следобед. В деня на третирането не позволявайте на животните да спят в леглото на стопаните или децата.

Продуктът е силно запалим, съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при разплодни животни. Въпреки това се смята, че selamectin е безопасен за употреба при разплодни, бременни и кърмещи котки. Безопасността на sarolaner не е доказана

при разплодни, бременни и кърмещи котки, но от лабораторните изследвания със sarolaner при мишки и плъхове няма доказателства за тератогенен ефект. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
От наличните данни от клинични изследвания няма данни за взаимодействие между този продукт и рутинно използваните ветеринарномедицинските продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прилагане на доза, надвишаваща 5 пъти максимално препоръчаната при котенца на възраст над 8 седмици, за 8 последователни третирания с 28 дни интервал между тях, не са наблюдавани значими клинични неблагоприятни реакции, освен при една котка с приложена доза, 5 пъти надвишаваща максимално препоръчаната, при която са наблюдавани преходна свръхчувствителност при докосване, пилоерекция, мидриаза и слабо изразен тремор, които отшумели без лечение.

При случайно поглъщане на цялата доза от продукта, могат да се проявят гастроинтестинални смущения като саливация, меки изпражнения, гадене, намален прием на храна, които отшумяват без лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Ветеринарномедицинският продукт да не се изхвърля във водни басейни.

Selamectin е опасен за риби или други водни организми.

Опаковките и остатъчното съдържание да се унищожат заедно с останалите битови отпадъци, за да се предотврати контаминирането на водни източници.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще Ви помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Selamectin е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Selamectin унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци на животно, третирано със селамектин убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на селамектин и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата до които животното има достъп. Selamectin е ефективен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и крастни кърлежи (*Otodectes cynotis*), въшки (*Felicola subrostratus*) и стомашно-чревни нематоди (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Активен е и срещу ларвите на сърдечните паразити (*D. immitis*).

За бълхи продуктът е ефикасен 24 часа след приложението му в продължение на 5 седмици.

Sarolaner е акарицид и инсектицид от групата на изоксалините. Sarolaner е активен срещу възрастни бълхи (*Ctenocephalides* spp.) както и срещу някои видове кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, и *Rhipicephalus sanguineus*.

За кърлежите (*I. ricinus*), начало на ефикасността е след 24 часа от прикрепянето в продължение на един месец след приложение на продукта.

Продуктът се прилага в опаковки с три пипети (за всички размери) и шест пипети (за всички размери). Не всички размери на опаковката могат да бъдат прилагани на пазара.

За допълнителна информация относно този ветеринарномедицински продукт, можете да се свържете с териториалния представител на притежателя на лиценза за продажба.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel.: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

France

Zoetis France

Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România SRL

Tel: +40 21 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA

Tel: +353 (0) 1 256 9800

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034