

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková dávka (pipeta) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Stronghold Plus spot-on roztok	Objem pipety (ml)	Selamectinum (mg)	Sarolanerum (mg)
mačky $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
mačky $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
mačky > 5 –10 kg	1	60	10

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén 0,2 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

Ektoparazity:

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

- Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*).

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

Nematódy:

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

4.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku (látky) alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

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

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

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

Neaplikovať keď je srst' zvierat'a vlhká.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek je škodlivý pri požití. Liek uchovávať v pôvodnom balení až do doby použitia, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Použité pipety ihneď zlikvidovať. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu lieku s očami vrátane kontaktu ruky s okom. Zabráňte priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami, dokiaľ miesto aplikácie nevyschne. Po použití si umyte ruky a okamžite zmyte mydlom a vodou prípadné zvyšky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami okamžite vypláchnite oči vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti sa nesmú hrať s ošetrovanými mačkami 4 hodiny po aplikácii. Je doporučené ošetriť zvieratá večer. V deň ošetrenia by zvieratá nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi.

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

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie tohto veterinárneho lieku môže viesť k ľahkému dočasnému svrbeniu v mieste aplikácie. Menej častá je veľmi mierna až mierna alopecia v mieste aplikácie, začervenanie a zvýšený slinotok.

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

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie alebo u plemenných zvierat. Avšak selamektín je považovaný za bezpečný pre použitie u plemenných, gravidných a laktujúcich mačiek. Bezpečnosť sarolaneru nebola hodnotená u plemenných, gravidných a laktujúcich mačiek, ale laboratórne štúdie sarolaneru u potkanoch a králikoch nedokázali žiadny teratogénny účinok. Používať počas gravidity a/alebo laktácie len podľa hodnotenia prínosu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie nakvapkaním na kožu - spot-on použitie.

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

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

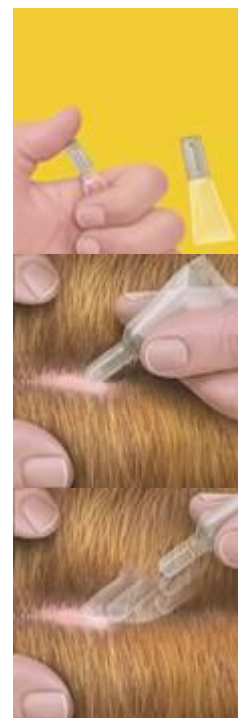
Spôsob a cesta podania

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

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

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

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



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

Liečebný program

Blchy a kliešte

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

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

Prevenencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami

Liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo počas jedného mesiaca od prvého kontaktu 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 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 lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií obľými červami a machovcami

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

Liečba infestácie všenkami

Aplikovať jednorazovú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu

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

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

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

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

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny, kombinácie

ATCvet kód: QP54AA55

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetické údaje

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

U mačiek je primárnou cestou eliminácie selamektínu stolica, kde je najväčší podiel pôvodnej látky. V stolici boli identifikované metabolity selamektínu, čo naznačuje, že metabolicky klírens tiež prispieva k eliminácii. Primárnou cestou eliminácie sarolaneru je biliárna eliminácia pôvodnej látky s podielom metabolického klírens.

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: 30 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Pipetu vybrať z blistrového obalu až pred použitím.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Pipety sú farebne označené, ako je uvedené nižšie:
Pipety so žltým uzáverom obsahujú 0,25 ml lieku a predstavujú 15 mg selamektínu a 2,5 mg sarolaneru.

Pipety sa oranžovým uzáverom obsahujú 0,5 ml lieku a predstavujú 30 mg selamektínu a 5 mg sarolaneru.

Pipety so zeleným uzáverom obsahujú 1 ml lieku a predstavujú 60 mg selamektínu a 10 mg sarolaneru.

Liek je dostupný v balení po troch pipetách (všetky veľkosti pipiet) a šiestich pipetách (všetky veľkosti pipiet) vložených v papierových škatuľkách. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 Plus nesmie kontaminovať do vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Obaly a zvyšný obsah musia byť zlikvidované spolu so zväzaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/16/204/001–006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/02/2017

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.