

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Stronghold Plus spot-on roztok	Objem pipety (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
kočky ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
kočky > 2,5–5 kg	0,5	30	5
kočky > 5–10 kg	1	60	10

Excipients:

Butylhydroxytoluen 0,2 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky postižené nebo ohrožené smíšenou parazitickou infestací klíšťaty a blechami, vešmi, svrabem, gastrointestinálními hlísticemi nebo dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně pro použití proti klíšťatům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům při výskytu najednou.

Ektoparazité:

- Léčba a prevence před zablešením (*Ctenocephalides* spp.). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Usmrcuje po dobu 5 týdnů dospělé blechy před tím, než nakladou vajíčka. Prostřednictvím svého ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý akaricidní účinek s trváním 5 týdnů na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týdny na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*).

Klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru.

Hlístice:

- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblémy červy (*Toxocara cati*) a dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podle správné veterinární praxe je před zahájením preventivního používání tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*. Podání zvířatům napadeným dospělými dirofiláriemi nepředstavuje riziko pro bezpečnost.

Příslušný veterinární lékař by měl v jednotlivých případech zvážit, zda je užitečné pravidelně testovat na infekci dirofiláriemi, vzhledem k tomu, že není běžně indikována.

Klíšťata musejí začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených klíšťaty.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je indikováno u koček ve věku nejméně 8 týdnů a hmotnosti nejméně 1,25 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Neaplikovat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slízání a pozření přípravku. Pokud je pozřeno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek je škodlivý při pozření. Přípravek uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Použité pipety ihned zlikvidovat. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima včetně kontaktu ruky s okem. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Děti si nesmějí hrát s ošetřenými kočkami 4 hodiny po aplikaci. Je doporučeno ošetřit zvířata večer. V den ošetření by zvířata neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

Lidé s citlivou kůží nebo se zjištěnou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Tento přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vést k lehkému dočasnému svědění v místě aplikace. Neobvyklá je velmi mírná až mírná alopecie v místě aplikace, zarudnutí a slintání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Avšak selamektin je považován za bezpečný pro použití u chovných, březích a laktujících koček. Bezpečnost sarolaneru nebyla hodnocena u chovných, březích a laktujících koček, ale laboratorní studie sarolaneru na krysách a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Stronghold Plus se podává jako jednorázová spot-on (nakapáním na kůži) dávka podle následující tabulky (odpovídá minimální dávce 6 mg/kg selamektinu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem pipety (ml)	Síla a počet pipet k podání		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (žlutý uzávěr)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranžový uzávěr)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zelený uzávěr)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		vhodná kombinace pipet		

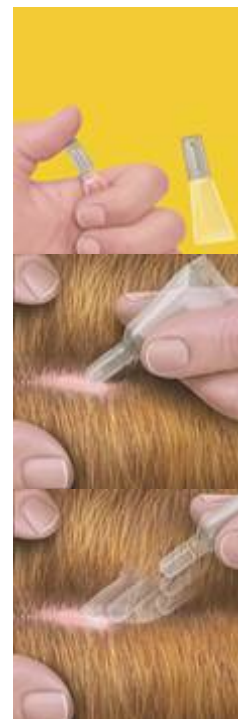
Způsob a cesta podání

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami. Vyjměte pipetu z ochranného obalu až bezprostředně před aplikací.

Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchnuli špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.

Rozhrňte srst kočky na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže.

Silně 3krát až 4krát stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Na místě aplikace se mohou objevit přechodné kosmetické změny jako je dočasné shluknutí nebo naježení chlupů, mastnota nebo suché bílé žmolky. Tyto změny běžně odezní do 24 hodin po aplikaci a nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Léčebný program

Blechy a klíšťata

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Po aplikaci přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny do 24 hodin, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci

blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Prevence onemocnění vyvolaného dirofiláriemi

Přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce od prvního kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy a střevními měchovci

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Frekvence dalších aplikací se musí řídit radou předepisujícího lékaře.

Léčba infestace všenkami

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U koťat od 8 týdnů věku ošetřených až pětinasobkem maximální doporučené dávky přípravku v 8 po sobě následujících aplikacích v 28denních intervalech nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky. Pouze jedna kočka, které byl podán pětinasobek maximální dávky, vykazovala přecitlivělost na dotek, piloerecti, mydriázu a lehký třes, které odezněly bez léčby.

Po náhodném pozření plné dávky přípravku se mohou přechodně objevit gastrointestinální účinky jako slinění, řídká stolice, zvracení nebo snížený příjem potravy, které by měly odeznít bez léčby.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární látky, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony, kombinace.

ATCvet kód: QP54AA55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabije dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabije larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabije bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře

přístup. Selamektin je účinný proti dospělčům blech (*Ctenocephalides* spp.) stejně jako proti roztočům (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a gastrointestinálním hlísticím (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií (*D. immitis*).

U blech dochází k nástupu účinku do 24 hodin po dobu 5 týdnů po podání přípravku.

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Primární účinek sarolaneru spočívá ve funkčním blokování chloridových kanálů řízených ligandy (GABA receptory a glutamátovými receptory) hmyzu a roztočů. Sarolaner blokuje GABA a glutamátem řízené chloridové kanály v centrálním nervovém systému hmyzu a roztočů. Narušení těchto receptorů snižuje zpětné vychytávání chloridových iontů GABA a glutamátem řízenými iontovými kanály, což vede k zvýšené nervové stimulaci a smrti cílového parazita. Sarolaner vykazuje vyšší účinnost blokování receptorů hmyzu/roztočů než savčích receptorů. Sarolaner neinteraguje s vazebnými místy známých nikotinových nebo jiných GABA-účinkujících insekticidů např. neonikotinoidů, fipronilů, milbemycinů, avermektinů a cyklodienů. Sarolaner je účinný proti dospělčům blech (*Ctenocephalides* spp.), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 24 hodin po přisátí po dobu jednoho měsíce po podání přípravku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po povrchovém podání Strongholdu Plus jsou selamektin i sarolaner dobře absorbovány s průměrnou biologickou dostupností 40,5 % resp. 57,9 % a systémově distribuovány. Při povrchovém podání kočkám jsou selamektin a sarolaner látky s nízkou clearance s dlouhým biologickým poločasem 12,5 resp. 41,5 dne.

U koček je primární cestou eliminace selamektinu stolice, kde je největší podíl původní látky. Ve stolici byly identifikovány metabolity selamektinu, což naznačuje, že metabolická clearance také přispívá k eliminaci. Primární cestou eliminace sarolaneru je biliární eliminace původní látky s podílem metabolické clearance.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen
Monomethylether dipropylenglykolu
Isopropylalkohol

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průsvitné polypropylenové jednodávkové pipety zabalené po jedné v hliníkovém a hliník/PVC blistrovém obalu.

Pipety jsou barevně označeny, jak je uvedeno níže:

Pipety se žlutým uzávěrem obsahují 0,25 ml přípravku a představují 15 mg selamektinu a 2,5 mg sarolaneru.

Pipety se oranžovým uzávěrem obsahují 0,5 ml přípravku a představují 30 mg selamektinu a 5 mg sarolaneru.

Pipety se zeleným uzávěrem obsahují 1 ml přípravku a představují 60 mg selamektinu a 10 mg sarolaneru.

Přípravek je dostupný v balení po třech pipetách (všechny velikosti pipet) a šesti pipetách (všechny velikosti pipet) vložených v papírových krabičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Stronghold Plus nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy. Obaly se zbytky obsahu musejí být zlikvidovány ve sváženém domovním odpadu, aby nedošlo ke kontaminaci vodních toků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/204/001–006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 09/02/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

selamectinum/sarolanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

15 mg selamectinum/2,5 mg sarolanerum
30 mg selamectinum/5 mg sarolanerum
60 mg selamectinum/10 mg sarolanerum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

3 pipety
6 pipet

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRU

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus spot-on roztok pro kočky
Stronghold Plus spot-on roztok pro kočky
Stronghold Plus spot-on roztok pro kočky



≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectinum/sarolanerum

2. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PIPETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus \leq 2,5 kg
Stronghold Plus > 2,5–5 kg
Stronghold Plus > 5–10 kg

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ



4. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE :

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg

selamectinum/sarolanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Stronghold Plus spot-on roztok	Objem pipety (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
kočky ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
kočky > 2,5–5 kg	0,5	30	5
kočky > 5–10 kg	1	60	10

Excipients:

Butylhydroxytoluen 0,2 mg/ml.

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Pro kočky postižené nebo ohrožené smíšenou parazitickou infestací klíšťaty a blechami, vešmi, svrabem, gastrointestinálními hlísticemi nebo dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně pro použití proti klíšťatům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům při výskytu najednou.

Ektoparazité:

- Léčba a prevence před zblešením (*Ctenocephalides* spp.). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Usmrcuje po dobu 5 týdnů dospělé blechy před tím, než nakladou vajíčka. Prostřednictvím svého ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý akaricidní účinek s trváním 5 týdnů na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týdny na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*).

Klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru.

Hlístice:

- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblémy červy (*Toxocara cati*) a dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vést k lehkému dočasnému svědění v místě aplikace. Neobvyklá je velmi mírná až mírná alopecie v místě aplikace, zarudnutí a slintání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Stronghold Plus se podává jako jednorázová spot-on (nakapáním na kůži) dávka podle následující tabulky (odpovídá minimální dávce 6 mg/kg selamektinu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem pipety (ml)	Síla a počet pipet k podání		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (žlutý uzávěr)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranžový uzávěr)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zelený uzávěr)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		vhodná kombinace pipet		

Blechy a klíšťata

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Po aplikaci přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny do 24 hodin, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Prevence onemocnění vyvolaného dirofiláriemi

Přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce od prvního kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy a střevními měchovci

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Frekvence dalších aplikací se musí řídit radou předepisujícího lékaře.

Léčba infestace všenkami

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Neaplikovat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slízání a požití přípravku. Pokud je požiteno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami. Vyjměte pipetu z ochranného obalu až bezprostředně před aplikací.

Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchlí špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.

Rozhrňte srst kočky na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže.

Silně 3krát až 4krát stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Na místě aplikace se mohou objevit přechodné kosmetické změny jako je dočasné shluknutí nebo naježení chlupů, mastnota nebo suché bílé žmolky. Tyto změny běžně odezní do 24 hodin po aplikaci a nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je indikováno u koček ve věku nejméně 8 týdnů a hmotnosti nejméně 1,25 kg.

Klíšťata musejí začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených klíšťaty.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Podle správné veterinární praxe je před zahájením preventivního používání tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*. Podání zvířatům napadeným dospělými dirofiláriemi nepředstavuje riziko pro bezpečnost.

Příslušný veterinární lékař by měl v jednotlivých případech zvážit, zda je užitečné pravidelně testovat na infekci dirofiláriemi, vzhledem k tomu, že není běžně indikována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek je škodlivý při požití. Přípravek uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Použité pipety ihned zlikvidovat. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima včetně kontaktu ruky s okem. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Lidé s citlivou kůží nebo se zjištěnou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Děti si nesmějí hrát s ošetřenými kočkami 4 hodiny po aplikaci. Je doporučeno ošetřit zvířata večer. V den ošetření by zvířata neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

Tento přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Avšak selamektin je považován za bezpečný pro použití u chovných, březích a laktujících koček. Bezpečnost sarolaneru nebyla hodnocena u chovných, březích a laktujících koček, ale laboratorní studie sarolaneru na krysách a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U koťat od 8 týdnů věku ošetřených až pětinasobkem maximální doporučené dávky přípravku v 8 po sobě následujících aplikacích v 28denních intervalech nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky. Pouze jedna kočka, které byl podán pětinasobek maximální dávky, vykazovala přecitlivělost na dotek, piloerекci, mydriázu a lehký třes, které odezněly bez léčby.

Po náhodném požití plné dávky přípravku se mohou přechodně objevit gastrointestinální účinky jako slinění, řídká stolice, zvracení nebo snížený příjem potravy, které by měly odeznít bez léčby.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Selamektin může mít nežádoucí účinek na vodní organismy.

Obaly se zbytky obsahu musejí být zlikvidovány ve sváženém domovním odpadu, aby nedošlo ke kontaminaci vodních toků.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vejčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Selamektin je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides* spp.) stejně jako proti roztočům (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a gastrointestinálním hlísticím (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií (*D. immitis*).

U blech dochází k nástupu účinku do 24 hodin po dobu 5 týdnů po podání přípravku.

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Sarolaner je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides* spp.), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 24 hodin po přisátí po dobu jednoho měsíce po podání přípravku.

Přípravek je dostupný v balení po třech pipetách (všechny velikosti pipet) a šesti pipetách (všechny velikosti pipet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.