

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 15 mg spot-on oldat < 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Stronghold 15 mg macskáknak és kutyáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	15 mg
Stronghold 30 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	30 mg
Stronghold 45 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	45 mg
Stronghold 60 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Stronghold 60 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Stronghold 120 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	120 mg
Stronghold 240 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	240 mg
Stronghold 360 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluol 0,08%

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Színtelen vagy sárgás színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**.

- A Strongholdot a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a Strongholddal való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a Stronghold havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re
- **Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférges (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére
- Kifejlett kampósférges (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférges (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát. A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tüztől és más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy csomagolását.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismerten allergiások, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Egyéb figyelmeztetések

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskán az állatgyógyászati készítmény a bőrre csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőr hullás észlelhető. Nagyon ritkán átmeneti fokális irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően kutyáknál és macskáknál, az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos laktón esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után reverzibilis idegrendszeri tünetek figyelhetők meg, beleértve a görcsöket is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A Stronghold tenyésztő-, vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A széleskörű gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények vagy belgyógyászati és sebészi beavatkozások között nem lehetett kölcsönhatásokat megfigyelni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A Strongholdot egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Pipettakupa k színe	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-7,5	Kék	45	60	0,75
7,6-10,0	Barnászürke	60	60	1,0
>10		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	Pipettakupa k színe	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-5,0	Lila	30	120	0,25
5,1-10,0	Barna	60	120	0,5
10,1-20,0	Piros	120	120	1,0
20,1-40,0	Zöld	240	120	2,0
40,1-60,0	Sötétlila	360	120	3,0
>60		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgesek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenció programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

***Sarcoptes*-ruhösség kezelése (kutya)**

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Alkalmazás módja:

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

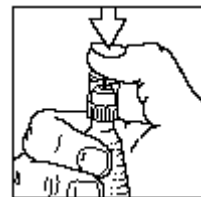
Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

Használata:

Vegyük ki a Stronghold pipettát a védőcsomagolásból



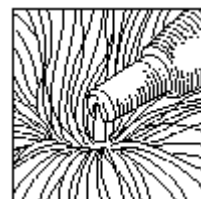
A pipettát kupakkal fölfelé tartva, a kupakot nyomjuk be kattanásig (a kattanás jelzi, hogy a tubust átlukasztottuk), majd távolítsuk el a kupakot



A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között



Csöppentsük a Stronghold pipettát közvetlenül a bőrre. A készítményt nem szabad a bőrbe masszírozni. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt Stronghold alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészcimánok és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inszekticid és repellensantiparazitikumok, makrociklusos laktonok.
Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA05

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovidicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhapetéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin felszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a felsorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő felszívódást követően a szelamektin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a szelamektin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxitoluol
Dipropilén-glikol-metil-éter
Izopropil-alkohol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A Stronghold három db (valamennyi pipettaméret), hat db (valamennyi pipettaméret, kivéve a 15 mg szelamektint tartalmazót), vagy tizenöt db pipettát (csak a 15 mg szelamektint tartalmazó méret) tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A készítmény áttetsző, egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba alumínium és alumínium/PVC buborékcsoomagolásban. A pipetták színekódja a következő:

Pipetta rózsaszín kupakkal 0,25 ml 6% w/v oldatot és 15 mg szelamektint tartalmaz

Pipetta kék kupakkal 0,75 ml 6% w/v oldatot és 45 mg szelamektint tartalmaz

Pipetta barnásszürke kupakkal 1,0 ml 6% w/v oldatot és 60 mg szelamektint tartalmaz

Pipetta lila kupakkal 0,25 ml 12% w/v oldatot és 30 mg szelamektint tartalmaz

Pipetta barna kupakkal 0,5 ml 12% w/v oldatot és 60 mg szelamektint tartalmaz

Pipetta piros kupakkal 1,0 ml 12% w/v oldatot és 120 mg szelamektint tartalmaz

Pipetta zöld kupakkal 2,0 ml 12% w/v oldatot és 240 mg szelamektint tartalmaz

Pipetta sötétlila kupakkal 3,0 ml 12% w/v oldatot és 360 mg szelamektint tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Stronghold nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlények szelamektin A kiürült pipettákat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétkbe kell gyűjteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/001-016

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/11/1999

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 01/10/2009

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE, 15 mg (3 és 15 pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 15 mg spot-on oldat < 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Szelamektin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 15 mg szelamektin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta
15 pipetta

0,25 ml

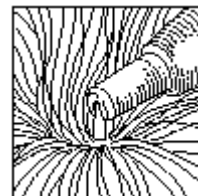
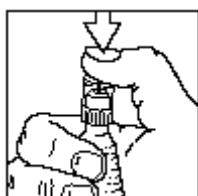
5. CÉLÁLLAT FAJOK

2,5 kg vagy ennél kisebb tömegű kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre csepegtetve (spot-on) alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP : {YYYY/MM/DD}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/001 (3 pipetta)
EU/2/99/014/012 (15 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 és 6 pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára
Szelamektin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 30 mg
Szelamektin 60 mg
Szelamektin 120 mg
Szelamektin 240 mg
Szelamektin 360 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta
6 pipetta

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

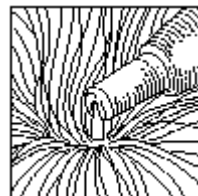
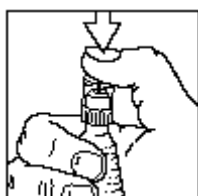
2,6 – 5,0 kg tömegű kutyák
5,1 – 10,0 kg tömegű kutyák
10,1 – 20,0 kg tömegű kutyák
20,1 – 40,0 kg tömegű kutyák
40,1-60,0 kg tömegű kutyák

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {YYYY/MM/DD}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/003 (30 mg 3 pipetta)
EU/2/99/014/007 (30 mg 6 pipetta)

EU/2/99/014/004 (60 mg 3 pipetta)
EU/2/99/014/009 (60 mg 6 pipetta)

EU/2/99/014/005 (120 mg 3 pipetta)
EU/2/99/014/010 (120 mg 6 pipetta)

EU/2/99/014/006 (240 mg 3 pipetta)
EU/2/99/014/011 (240 mg 6 pipetta)

EU/2/99/014/015 (360 mg 3 pipetta)
EU/2/99/014/016 (360 mg 6 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE, 45 mg, 60 mg (3 és 6 pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Szelamektin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 45 mg
Szelamektin 60 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta
6 pipetta

0,75 ml
1,0 ml

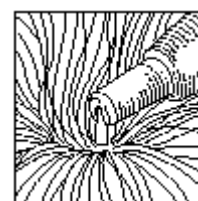
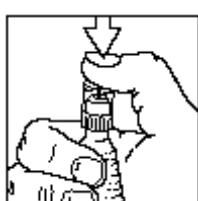
5. CÉLÁLLAT FAJOK

2,6 – 7,5 kg tömegű macskák.
7,6 – 10,0 kg tömegű macskák.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {YYYY/MM/DD}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/002 (3 pipetta)
EU/2/99/014/008 (6 pipetta)
EU/2/99/014/013 (3 pipetta)
EU/2/99/014/014 (6 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 15 mg spot-on oldat < 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára



Szelamektin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

15 mg szelamektin
30 mg szelamektin
45 mg szelamektin
60 mg szelamektin
120 mg szelamektin
240 mg szelamektin
360 mg szelamektin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtető oldat

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Stronghold spot-on oldat

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Stronghold 15 mg spot-on oldat < 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

Szelamektin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy egyadagos pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Stronghold 15 mg macskáknak és kutyáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	15 mg
Stronghold 30 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	30 mg
Stronghold 45 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	45 mg
Stronghold 60 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Stronghold 60 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Stronghold 120 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	120 mg
Stronghold 240 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	240 mg
Stronghold 360 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:

0,08% butilhidroxitoluol

Szintelen vagy sárgás színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Macska és kutya:

A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovicid, tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzésére** havonta történő kezeléssel. A Strongholdot a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a Strongholddal való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a Stronghold havonta történő alkalmazása esetén is ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

- **A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) okozta fertőzöttség kezelése.
- Kifejlett kampósférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta fertőzöttség kezelése..

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta fertőzöttség kezelése.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesóványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Macskán a bőrre csöppentés helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőr hullás észlelhető. Nagyon ritkán átmeneti fokális irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény macskán és kutyán történő alkalmazását követően, az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrocikusos lakton esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után reverzibilis idegrendszeri tünetek figyelhetők meg, beleértve a görcsöket is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

További információk

A Strongholdot több mint 100 féle fajtatiszta és keverék fajtájú kutyán, köztük a Collie fajtán is, valamint 16 féle fajtatiszta és keverék macskafajtán vizsgálták és mellékhatást nem észleltek.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

2,5 kg-nál kisebb tömegű macska és kutya (Stronghold 15 mg spot-on oldat < 2,5 kg-os macskák és kutyák számára)

2,6 – 5,0 kg-os kutya (Stronghold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára)

2,6 – 7,5 kg-os macska (Stronghold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára)

7,6 – 10,0 kg-os macska (Stronghold 60 mg spot-on oldat 2,6 – 10,0 kg-os macskák számára)

5,1 – 10,0 kg -os kutya (Stronghold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára)

10,1 – 20,0 kg-os kutya (Stronghold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára)

20,1 – 40,0 kg-os kutya (Stronghold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára)

40,1 – 60,0 kg-os kutya (Stronghold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0kg-os kutyák számára)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

A lapockák között, a nyak tövének bőrén kell alkalmazni.

Strongholdot külsőleg, egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes paraziták esteében a kezelés tartamát lentebb részletezzük.

A Stronghold adagolását az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Pipettakupa k színe	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-7,5	Kék	45	60	0,75
7,6-10,0	Barnászürke	60	60	1,0
>10		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja
Kutya (kg)	Pipettakupa k színe	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-5,0	Lila	30	120	0,25
5,1-10,0	Barna	60	120	0,5
10,1-20,0	Piros	120	120	1,0
20,1-40,0	Zöld	240	120	2,0
40,1-60,0	Sötétlila	360	120	3,0
>60		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Hat hétnél idősebb állatok:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően a kifejlett bolhák és lárvák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben megtalálható) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa ezzel megszakad, és így megelőzhető a bolhásság.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szunyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szunyog szezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szunyog szezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférges kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhosság kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhosság kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelése is szükséges lehet.

Kampóférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

***Sarcoptes*-ruhosság kezelése (kutya)**

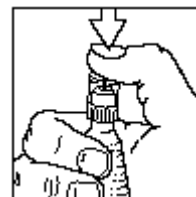
A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vegyük ki a Stronghold pipettát a védőcsomagolásból.



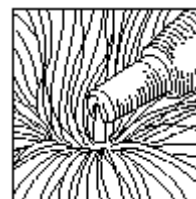
A pipettát kupakkal fölfelé tartva, a kupakot nyomjuk be kattanásig (a kattanás jelzi, hogy a pipettát átlyukasztottuk), majd távolítsuk el a kupakot.



A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között.



Csöppentsük a Strongholdot közvetlenül a bőrre. A készítményt nem szabad a bőrbe masszírozni. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjjaival.



Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után 2 órával hatékonyság csökkenése nélkül fürdethető az állat.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát.

Fülröhösség kezelésére ne esőpentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és azonnal orvosi ellátást kell kérni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy csomagolását.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismertén allergiásak, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Egyéb figyelmeztetések:

Ne engedjük a kezelt állatokat élővizekben fürdeni legalább a kezelést követő 2 órában.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A széleskörű gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények vagy belgyógyászati és sebészi beavatkozások között nem lehetett kölcsönhatásokat megfigyelni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt Stronghold alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A készítmény nem kerülhet szennyvízbe.

A szelamektin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényekre. A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szeméttbe kell gyűjteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Stronghold három db (valamennyi pipettaméret), hat db (valamennyi pipettaméret, kivéve a 15 mg szelamektint tartalmazót), vagy tizenöt db pipettát (csak a 15 mg szelamektint tartalmazó méret) tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 49 12 67 65

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

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

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

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 4800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

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