

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stronghold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów < 2,5 kg  
Stronghold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg  
Stronghold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

### Substancja czynna:

Stronghold 15 mg dla kotów i psów	6% w/v roztwór	Selamektyna	15 mg
Stronghold 30 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	30 mg
Stronghold 45 mg dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	45 mg
Stronghold 60 mg dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Stronghold 60 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Stronghold 120 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	120 mg
Stronghold 240 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	240 mg
Stronghold 360 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	360 mg

### Substancje pomocnicze:

Butylowany hydroksytoluen 0,08%

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typu spot-on)  
Bezbarwny do żółtego roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Koty i psy:

**Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

## **Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis* przy regularnym comiesięcznym podawaniu.**

Stronghold może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania produktu Stronghold. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (*dirofilarii*), nawet w sytuacji, gdy Stronghold stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.

### **Leczenie świerzbu usznego (*O. cynotis*).**

#### **Koty:**

Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)

Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*).

Leczenie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*)

#### **Psy:**

Leczenie infestacji wszołów (*Trichodectes canis*)

Leczenie świerzbu skórno (wywoływanego przez *Sarcoptes. scabiei*)

Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowego gatunku zwierząt**

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu i nie powoduje to utraty jego skuteczności.

Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Jednak kąpiel lub zmożenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności..

W przypadku świerzbu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

## **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry.

Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Jednak kąpiel lub zmożenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana tubka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### Inne środki ostrożności

Zwierzęta, którym podano produkt, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów powodowało niekiedy łagodne przejściowe wyłysienie w miejscu podania. Bardzo rzadko obserwowano także przejściowe ogniskowe podrażnienie. Wyłysienie i podrażnienie zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów i psów może niekiedy wywołać miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania leku, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów, po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano odwracalne objawy nerwowe, włączając napady padaczkowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt Stronghold może być stosowany u psów i kotów w sezonie rozrodczym, w czasie ciąży i laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W obszernych badaniach terenowych nie stwierdzono żadnych interakcji między produktem Stronghold a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub badaniami lekarskimi lub procedurami chirurgicznymi.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Dawkowanie:

Produkt Stronghold należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt przeciw innej występującej jednocześnie infestacji lub inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Czas terapii poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Kolor korka pipety	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	Różowy	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Niebieski	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Brązowy	60	60	1,0
> 10		Odpowiednia kombinacja tubek	60	Odpowiednia kombinacja tubek

Psy (kg)	Kolor korka pipety	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	Różowy	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Fioletowy	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brązowy	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Czerwony	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zielony	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Śliwkowy	360	120	3,0
> 60		Odpowiednia kombinacja pipet	60/120	Odpowiednia kombinacja pipet

#### Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujące tylko w otoczeniu zwierząt). Blokują to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania infestacji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach czasu przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

## **Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)**

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej od miesiąc od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastosować inny lek w programie profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

## **Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

## **Leczenie wszolowicy (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

## **Leczenie świerzbu usznego (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

## **Leczenie świerzbu usznego (psy)**

Należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować produkt leczniczego weterynaryjnego u tego samego zwierzęcia.

## **Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

## **Leczenie świerzbu skórniego (psy)**

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące.

### Sposób i droga podania

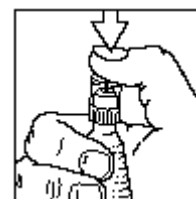
Do podania zewnętrznego

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Instrukcja stosowania:

Wyjąć tubkę STRONGHOLD z opakowania.

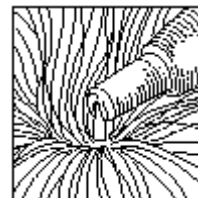
Trzymając pipetę korkiem ku górze, mocno na niego nacisnąć, aby przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć korek.



Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić małą powierzchnię skóry.



Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania. Należy upewnić się, że cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Produkt Stronghold podawano zwierzętom w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciw pasożytnicze, insektycydy i repelenty makrocycliczne laktony.

Kod ATCvet: QP54A A05.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Wykazuje aktywność przeciw wielu gatunkom pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz uśmiercanie larw (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom *Dirofilaria immitis*.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 dniu u kotów i 3 dniach u psów. Po wchłonięciu z powierzchni skóry

ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu psów i kotów 30 dni po podaniu zewnętrznie pojedynczej dawki 6 mg/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 8 dni u kotów i 11 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylowany hydroksytoluen 0,08%  
Glikolu dipropylenowego metylowy eter  
Izopropylu alkohol

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu foliowym w suchym miejscu.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Produkt Stronghold jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie wielkości pipet), po sześć pipet (wszystkie wielkości pipet, z wyjątkiem zawierających 15 mg selamektyny) lub po 15 pipet (tylko pipety zawierające 15 mg selamektyny). Produkt leczniczy weterynaryjny znajduje się w półprzezroczystych pipetach z polipropylenu i w blistrze z aluminium oraz blistrze aluminium/PVC. Pipety są oznaczone kolorami według poniższych zasad:

Pipety z różowym korkiem zawierające 0,25 ml 6% w/v roztworu i zawierające 15 mg selamektyny  
Pipety z niebieskim korkiem zawierające 0,75 ml 6% w/v roztworu i zawierające 45 mg selamektyny  
Pipety z brązowym korkiem zawierające 1,0 ml 6% w/v roztworu i zawierające 60 mg selamektyny  
Pipety z fioletowym korkiem zawierające 0,25 ml 12% w/v roztworu i zawierające 30 mg selamektyny  
Pipety z brązowym korkiem zawierające 0,5 ml 12% w/v roztworu i zawierające 60 mg selamektyny  
Pipety z czerwonym korkiem zawierające 1,0 ml 12% w/v roztworu i zawierające 120 mg selamektyny  
Pipety z zielonym korkiem zawierające 2,0 ml 12% w/v roztworu i zawierające 240 mg selamektyny  
Pipety ze śliwkowym korkiem zawierające 3,0 ml 12% w/v roztworu i zawierające 360 mg selamektyny

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Stronghold nie powinien być wyrzucany do wody ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych. Zużyte opakowania i pozostałości leku powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć skażenia wszelkich cieków wodnych.



**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/99/014/001-016

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/11/1999  
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCASUBSTANCJI BIOLOGICZNEJ CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**ETYKIETA NA PUDEŁKO, 15 mg (3 i 15 pipet)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Stronghold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów < 2,5 kg  
Selamektyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Selamektyna 15 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

3 pipety  
15 pipet

0,25 ml

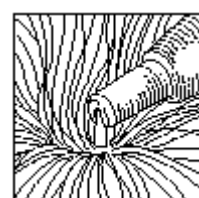
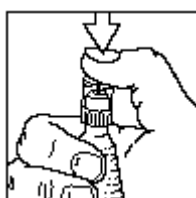
**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty i psy o masie ciała 2,5 kg lub mniej

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podawać miejscowo na skórę  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



**8. OKRES KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przed użyciem przeczytać ulotkę

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu foliowym w suchym miejscu.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/99/014/001 (3 pipety)  
EU/2/99/014/012 (15 pipet)

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

ETYKIETA NA PUDEŁKO, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 i pipet) WIELKOŚCI OPAKOWAŃ)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stronghold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg  
Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg  
Selamektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Selamektyna 30 mg  
Selamektyna 60 mg  
Selamektyna 120 mg  
Selamektyna 240 mg  
Selamektyna 360 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety  
6 pipet  
  
0,25 ml  
0,5 ml  
1,0 ml  
2,0 ml  
3,0 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała 2,6 – 5,0 kg.  
Psy o masie ciała 5,1 – 10,0 kg.  
Psy o masie ciała 10,1 – 20,0 kg.  
Psy o masie ciała 20,1 – 40,0 kg.  
Psy o masie ciała 40,1 – 60,0 kg

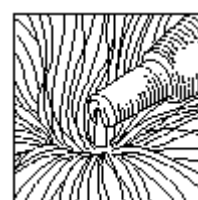
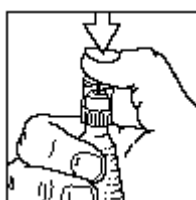
### 6. WSKAZANIA LECZNICZE



## 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podawać miejscowo na skórę

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



## 8. OKRES KARENCJI

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem przeczytać ulotkę

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu foliowym w suchym miejscu.

## 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

## 13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipet)

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

ETYKIETA NA PUDEŁKU, 45 mg, 60 mg (3 i 6 pipet)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stronghold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg

Stronghold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10 kg

Selamektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Selamektyna 45 mg

Selamektyna 60 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety

6 pipet

0,75 ml

1,0 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty o masie ciała 2,6 – 7,5 kg.

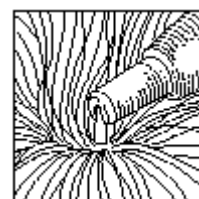
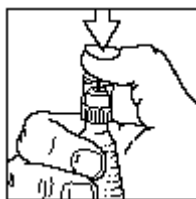
Koty o masie ciała 7,5 – 10,0 kg.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podawać miejscowo na skórę

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



**8. OKRES KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu foliowym w suchym miejscu.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipet)  
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipety)  
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipet)

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA OPAKOWANIE FOLIOWE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 300 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Stronghold 15 mg spot –on dla kotów i psów < 2,5 kg  
Stronghold 30 mg spot –on dla psów 2,6- 5,0 kg  
Stronghold 45 mg spot –on dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg spot –on dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Stronghold 60 mg spot –on dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg spot –on dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg spot –on dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg spot –on dla psów 40,1 – 60,0 kg



Selamectyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

**4. DROGA PODANIA**

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Stronghold roztwór do nakrapiania**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Stronghold 15 mg spot –on dla kotów i psów < 2,5 kg  
StrongholdS 30 mg spot –on dla psów 2,6- 5,0 kg  
Stronghold 45 mg spot –on dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg spot –on dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Stronghold 60 mg spot –on dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg spot –on dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg spot –on dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg spot –on dla psów 40,1 – 60,0 kg

Selamektyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

Stronghold 15 mg dla kotów i psów	6% w/v roztwór	Selamektyna	15 mg
Stronghold 30 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	30 mg
Stronghold 45 mg dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	45 mg
Stronghold 60 mg dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Stronghold 60 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Stronghold 120 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	120 mg
Stronghold 240 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	240 mg
Stronghold 360 mg dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	360 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylowany hydroksytoluen 0,08%

Bezbarwny do żółtego roztwór

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Psy i koty:**

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu leczniczego weterynaryjnego w stosunku do postaci dorosłych, larwalnych oraz jaj. Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu podania. Comiesięczne podawanie leku zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować jako element wspomagający w leczeniu

alergicznego pchlego zaplenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójącym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie dirofilariozie** wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Stronghold może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i starsze żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania produktu Stronghold. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (dirofilarii), nawet w sytuacji, gdy Stronghold stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego** (*Otodectes cynotis*)

#### Koty:

- **Leczenie infestacji wszolów** (*Felicola subrostratus*)
- **Leczenie inwazji dojrzałych glist** (*Toxocara cati*)
- **Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców** (*Ancylostoma tubaeformae*)

#### Psy:

- **Leczenie infestacji wszolów** (*Trichodectes canis*)
- **Leczenie świerzbu skórno** (wywołowanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- **Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych** (*Toxocara canis*)

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia. Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów powodowało niekiedy łagodne przejściowe wyłysienie w miejscu podania. Bardzo rzadko obserwowano także przejściowe ogniskowe podrażnienie. Wyłysienie i podrażnienie zwykle ustępuje samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może niekiedy wywołać u psów i kotów miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania leku, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

W sporadycznych przypadkach, podobnie jak w przypadku innych makrocyclicznych laktonów, po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano odwracalne objawy nerwowe, włączając napady padaczkowe zarówno u psów jak i u kotów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

### Inne informacje

Produkt Stronghold został dotychczas przebadany u ponad 100 różnych ras psów i mieszańców, w tym także owczarków collie oraz u 16 różnych ras kotów i mieszańców i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty i psy o masie ciała 2,5 kg lub mniej (Stronghold 15 mg spot –on dla kotów i psów < 2,5 kg) Psy o masie ciała 2,6 kg – 5,0 kg (Stronghold 30 mg spot –on dla psów 2,6 - 5,0 kg)

Koty o masie ciała 2,6 kg – 7,5 kg (Stronghold 45 mg spot –on dla kotów 2,6 – 7,5 kg)

Koty o masie ciała 7,6 kg – 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot –on dla kotów 7,6 – 10,0 kg)

Psy o masie ciała 5,1 kg – 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot –on dla psów 5,1 – 10,0 kg)

Psy o masie ciała 10,1 kg – 20,0 kg (Stronghold 120 mg spot –on dla psów 10,1 – 20,0 kg)

Psy o masie ciała 20,1 kg – 40,0 kg (Stronghold 240 mg spot –on dla psów 20,1 – 40,0 kg)

Psy o masie ciała 40,1 kg – 60,0 kg (Stronghold 360 mg spot –on dla psów 40,1 – 60,0 kg)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Do podawania na skórę (spot-on)

Podawać miejscowo w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg selamektyny /kg m.c.. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny przeciw występującej jednocześnie infestacji lub inwazji, należy podać miejscowo jedną zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Dla poszczególnych parazytów okres leczenia podano poniżej.

Stosować Stronghold miejscowo zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Kolor korka pipety	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	Różowy	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Niebieski	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Brązowy	60	60	1,0
> 10		Odpowiednia kombinacja pipet	60	Odpowiednia kombinacja pipet

Psy (kg)	Kolor korka pipety	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	Różowy	15	60	0,25
2,6 – 5,0	Fioletowy	30	120	0,25
5,1 – 10,0	Brązowy	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Czerwony	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Zielony	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Śliwkowy	360	120	3,0
> 60		Odpowiednia kombinacja pipet	60/120	Odpowiednia kombinacja pipet

### **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)**

**Zwierzęta starsze niż sześć tygodni:**

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu powoduje śmierć dorosłych pcheł i larw oraz zahamowanie dalszej produkcji jaj. Blokuje to rozmnażanie się pcheł.

W celu zapobiegania infestacji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany zwierzętom w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Stosowanie produktu powoduje śmierć pcheł atakujących zwierzę, dzięki czemu nie dochodzi do wytwarzania przez nie jaj oraz śmierć form larwalnych (obecne tylko w otoczeniu zwierząt). Powoduje to przerwanie cyklu życiowego pcheł i chroni zwierzęta przed infestacją.

Przy stosowaniu produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

### **Leczenie zwierząt w ciąży i laktacji w celu zabezpieczenia szczeniąt i kociąt przed infestacją pcheł:**

Comiesięczne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzętom w ciąży i laktacji istotnie zmniejsza populację pcheł i pozwala na uniknięcie infestacji zwierząt w miocie aż do wieku 7 tygodni.

### **Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)**

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej miesiąc od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami do końca sezonu występowania komarów w odstępach miesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny zostanie wprowadzony zamiast innego leku do programu profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu.

### **Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **Leczenie wszolowicy (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **Leczenie świerzbu usznego (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **Leczenie świerzbu usznego (psy)**

Należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować produkt u tego samego zwierzęcia.

### **Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **Leczenie świerzbu skórniego (psy)**

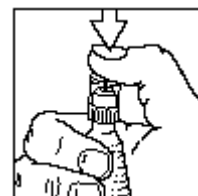
Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyjąć pipetę Stronghold z opakowania.



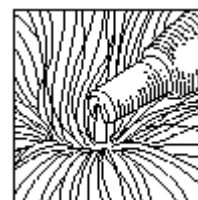
Trzymając pipetę korkiem ku górze, mocno na nią nacisnąć, aby przebić zabezpieczenie aplikatora, a następnie zdjąć korek



Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami i odsłonić małą powierzchnię skóry.



Wycisnąć preparatu zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania. Należy upewnić się, że cała zawartość pipety została wyciśnięta w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu produktu z własnymi palcami.



Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Kąpiel lub zmożenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu foliowym w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu bez utraty skuteczności leczenia. Mycie szamponem lub moczenie zwierząt 2 godziny po leczeniu nie obniża skuteczności produktu

Zwierzęta, którym podano produkt, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

Nie podawać na mokrą sierść

W przypadku leczenia świerzbu usznego nie podawać bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i zgłosić należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu do lekarza.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci. Także dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana tubka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci. przez 30 minut od podaniu leku lub do momentu wyschnięcia sierści w miejscu podania.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### Inne ostrzeżenia

W obszernych badaniach terenowych nie stwierdzono żadnych interakcji między produktem Stronghold Stronghold a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub badaniami lekarskimi lub procedurami chirurgicznymi.

Produkt Stronghold podawano zwierzętom w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wyrzucać produktu i opadów do ścieków

Selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych zwierząt wodnych. Zużyte opakowania i pozostałości leku powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć skażenia wszelkich cieków wodnych.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Produkt Stronghold jest dostępny w opakowaniach zawierających 3 pipety (wszystkie wielkości pipet), 6 pipet (wszystkie wielkości pipet, z wyjątkiem zawierających 15 mg selamektyny) lub 15 pipet (tylko pipety zawierające 15 mg selamektyny).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

#### **Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB

Tel.: + 370 5 2683634

#### **Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

#### **Luxembourg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

#### **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**

Agirmed 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**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 12029

#### **Norge**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 00 41 90

#### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6785800

#### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 467 6650

**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 6785800

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel.: + 370 5 2683634

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**

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

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 00

**Slovenija**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**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