

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem <2,5 kg
Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (pipete) nodrošina:

Aktīvā viela:

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------|--------|
| Stronghold 15 mg kaķiem un suņiem | 6% w/v šķīdums | selamektīns | 15 mg |
| Stronghold 30 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 30 mg |
| Stronghold 45 mg kaķiem | 6% w/v šķīdums | selamektīns | 45 mg |
| Stronghold 60 mg kaķiem | 6% w/v šķīdums | selamektīns | 60 mg |
| Stronghold 60 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 60 mg |
| Stronghold 120 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 120 mg |
| Stronghold 240 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 240 mg |
| Stronghold 360 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 360 mg |

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols 0,08%

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Bezkrāsas līdz dzeltenīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem un suņiem:

- *Ctenocephalides spp.* izraisītas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai darbībai. Zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.

- *Dirofilaria immitis* ierosinātas sirdstārpu slimības novēršanai, lietojot reizi mēnesī. Stronghold var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms Stronghold lietošanas ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja Stronghold ir lietots reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.
- ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (*O.cynotis*).

Kaķiem:

- grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Felicola subrostratus*)
- pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai
- pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai

Suņiem:

- grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Trichodectes canis*)
- kašķa ērcīšu izraisītas invāzijas ārstēšanai (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*)
- pieaugušu zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai (*Toxocara canis*)

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc ārstēšanas, nezaudējot zāļu efektivitāti. Nelietot, ja dzīvnieka apspalvojums ir mitrs. Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc ārstēšanas nemazinās zāļu efektivitāti.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā spot-on šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu. Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles aplicē tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no siltuma avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apspalvojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šis produkts ir viegli uzliesmojošs; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērņus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērņiem. Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un tos nedrīkst atstāt bērņiem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Citi piesardzības pasākumi

Nepieļaut ārstētiem dzīvniekiem samirkt vismaz divas stundas pēc šo zāļu lietošanas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Veterināro zāļu lietošana kaķiem retos gadījumos ir saistīta ar nelielu, īslaicīgu alopēciju aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var novērot īslaicīgu lokālu kairinājumu. Alopecija un kairinājums parasti izzūd, bet dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Retos gadījumos veterināro zāļu aplikācija kaķiem un suņiem var izraisīt īslaicīgu lokālu apmatojuma savēlšanos un/vai dažos gadījumos neliela daudzuma balta pulvera parādīšanos aplikācijas vietā. Tas ir normāli un parasti izzūdīs 24 stundu laikā pēc lietošanas, un tas neietekmē ne veterināro zāļu drošību, ne efektivitāti.

Ļoti retos gadījumos, tāpat kā citu makrociklisku laktonu lietošanas gadījumā, pēc šo veterināro zāļu lietošanas gan suņiem, gan kaķiem novērotas atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Stronghold drīkst lietot vaislas, grūsniem un laktējošiem kaķiem un suņiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Plašos lauka pētījumos netika novērota *Stronghold* mijiedarbība ar ikdienas praksē lietotajām veterinārajām zālēm vai medicīniskām vai ķirurģiskām procedūrām.

4.9. Devas un lietošanas veids

Stronghold jālieto kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas invāzijas, vienā reizē ir jālieto tikai viena ieteicamā 6 mg/kg deva. Piemērotais ārstēšanas ilgums atsevišķu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar sekojošu tabulu:

| Kaķi (kg) | Pipetes uzgaļa krāsa | Selamektīna daudzums (mg) | Stiprums (mg/ml) | Lietotais tilpums (nominālais pipetes lielums - ml) |
|-----------|----------------------|-------------------------------|------------------|---|
| ≤2,5 | Sārta | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6–7,5 | Zila | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6–10,0 | Pelēkbrūna | 60 | 60 | 1,0 |
| >10 | | Atbilstošu pipešu kombinācija | 60 | Atbilstošu pipešu kombinācija |

| Suņi (kg) | Pipetes uzgaļa krāsa | Selamektīna daudzums (mg) | Stiprums (mg/ml) | Lietotais tilpums (nominālais pipetes lielums - ml) |
|-----------|----------------------|-------------------------------|------------------|---|
| ≤2,5 | Sārta | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-5,0 | Violeta | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | Brūna | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | Sarkana | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | Zaļa | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1–60,0 | Plūmju | 360 | 120 | 3,0 |
| >60 | | Atbilstošu pipešu kombinācija | 60/120 | Atbilstošu pipešu kombinācija |

Blusu invāzijas ārstēšana un novēršana (kaķiem un suņiem)

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olīņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē.. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles ir jālieto ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu invāzijas novēršana (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar moskītiem, atkārtojot ik pēc mēneša līdz moskītu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar moskītiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējoša veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušu sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tad tā pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaļtārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto veterināro šo vienreizēja zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Katras ārstēšanas laikā no rūpīgi iztīra ārējās auss kanālu. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āktārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Sarkoptes kašķa ārstēšana (suņiem)

Pilnīgai kašķa ērcu likvidēšanai jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva divus mēnešus pēc kārtas.

Lietošanas veids:
Pilināšanai uz ādas.

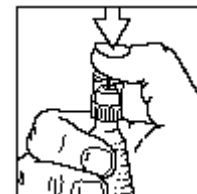
Uzpilīniet uz ādas kakla pamatnē lāpstiņu priekšpusē.

Kā lietot:

Izņemiet *Stronghold* pipeti no aizsargiekpakojuma.



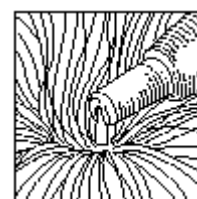
Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārdurtu aplikatora plombu, tad noņemiet vāciņu.



Pašķiriet apmatojumu uz dzīvnieka kakla plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegta nelielu ādas laukumu.



Stronghold pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas. Spēcīgi saspiediet pipeti, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no zāļu pieskaršanās saviem pirkstiem.



4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Stronghold tika lietots 10-kārtīgā ieteicamā devā, bet nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas 3-kārtīgā ieteicamā devā ar pieaugušiem sirdstārpiem inficētiem suņiem un kaķiem, bet nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas 3-kārtīgā ieteicamā devā arī sievietu un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sievietu kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un 5-kārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollījiem, bet nevēlama iedarbība netika novērota.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni.
ATĶvet kods: QP54AA05.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plašu spektru bezmugurkaulnieku parazītus, traucējot to hlorīda kanālu vadāmību, pārtraucot normālu nervu impulsu pārnesšanu. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot olīņu izšķīlšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē. Selamektīna aktivitāte ir pierādīta arī pret sirdstārpu kāpuriem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas lietošanas selamektīns absorbējas caur ādu, kaķiem un suņiem maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot aptuveni pēc attiecīgi 1 un 3 dienām pēc lietošanas. Pēc absorbcijas caur ādu selamektīns sistēmiski izplatās pa visu organismu un lēnām tiek izdalīts no plazmas, kas izpaužas kā nosakāma plazmas koncentrācija suņiem un kaķiem 30 dienas pēc vienreizējas 6 mg/kg devas lokālas lietošanas. Selamektīna ilgstošā uzturēšanās un lēnā izdalīšanās no plazmas atspoguļojas gala eliminācijas pusperioda laikā, kas kaķiem un suņiem ir attiecīgi 8 un 11 dienas. Selamektīna sistēmiskā klātbūtne plazmā un ekstensīvas vielmaiņas neesamība nodrošina efektīvu selamektīna koncentrāciju starpdevu laika periodā (30 dienas).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols
Dipropilēna glikola metilēteris
Izopropilspirts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt neatvērtā folijas iepakojumā sausā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Stronghold ir pieejams šādā iepakojumā: trīs pipetes (visi pipešu izmēri), sešas pipetes (visi pipešu izmēri, izņemot 15 mg selamektīna) un piecpadsmit pipetes (tikai 15 mg selamektīna pipetes izmērs). Šīs veterinārās zāles iepildītas caurspīdīgās polipropilēna vienas devas pipetēs alumīnija un alumīnija/PVH blistera iepakojumā. Pipetes ir kodētas ar šādām krāsām:

Pipetes ar sārtu vāciņu satur 0,25 ml 6 %w/v šķīduma un nodrošina 15 mg selamektīna.

Pipetes ar zilu vāciņu satur 0,75 ml 6 %w/v šķīduma un nodrošina 45 mg selamektīna.

Pipetes ar pelēkbrūnu vāciņu satur 1,0 ml 6% w/v šķīduma un nodrošina 60 mg selamektīna

Pipetes ar violetu vāciņu satur 0,25 ml 12% w/v šķīduma un nodrošina 30 mg selamektīna.

Pipetes ar brūnu vāciņu satur 0,50 ml 12% w/v šķīduma un nodrošina 60 mg selamektīna.

Pipetes ar sarkanu vāciņu satur 1,0 ml 12% w/v šķīduma un nodrošina 120 mg selamektīna.

Pipetes ar zaļu vāciņu satur 2,0 ml 12% w/v šķīduma un nodrošina 240 mg selamektīna.

Pipetes ar plūmju vāciņu satur 3,0 ml 12% w/v šķīduma un nodrošina 360 mg selamektīna.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Stronghold nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojušus organismus. Iepakojumi un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktajiem mājas atkritumiem, lai izvairītos no ūdenstilpņu piesārņojuma.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/99/014/001-016

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/11/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

11. RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBAS MARĶĒJUMS, 15 mg (3 un 15 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem <2,5 kg
Selamektīns

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Selamektīns 15 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
15 pipetes

0,25 ml

5. MĒRĶA SUGAS

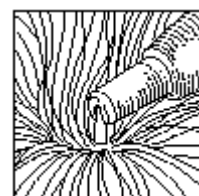
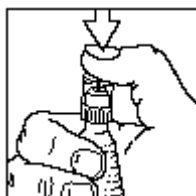
Kaķi un suņi ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Lokālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt neatvērtā folijas iepakojumā sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KARTONA KĀRBAS MARĶĒJUMS**

30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 un 6 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,65,0 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg
Selamektīns

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Selamektīns 30 mg
Selamektīns 60 mg
Selamektīns 120 mg
Selamektīns 240 mg
Selamektīns 360 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
6 pipetes

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

5. MĒRĶA SUGAS

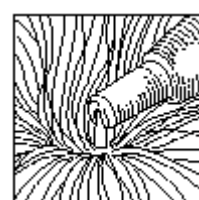
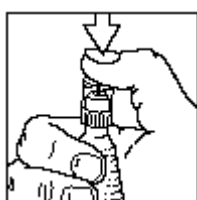
Suņi ar ķermeņa svaru 2,6–5,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 5,1–10,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 10,1–20,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 20,1–40,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 40,1–60,0 kg.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lokālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojuma pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt neatvērtā folijas iepakojumā sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

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

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBAS MARĶĒJUMS, 45 mg, 60 mg (3 un 6 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6-10,0 kg
Selamektīns

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Selamektīns 45 mg
Selamektīns 60 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
6 pipetes

0,75 ml
1,0 ml

5. MĒRĶA SUGAS

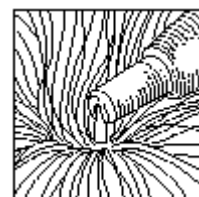
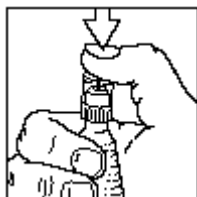
Kaķi ar ķermeņa svaru 2,6 -7,5 kg.
Kaķi ar ķermeņa svaru 7,6 -10,0 kg.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lokālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt neatvērtā folijas iepakojumā sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**FOLIJAS MARĶĒJUMS, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem <2,5 kg
Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg



Selamektīns

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**4. LIETOŠANAS VEIDS**

Šķīdums lokālai pilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Stronghold šķīdums pilināšanai uz ādas

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Stronghold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem <2,5 kg
Stronghold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

Selamektīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (pipete) nodrošina:

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------|--------|
| Stronghold 15 mg kaķiem un suņiem | 6% w/v šķīdums | selamektīns | 15 mg |
| Stronghold 30 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 30 mg |
| Stronghold 45 mg kaķiem | 6% w/v šķīdums | selamektīns | 45 mg |
| Stronghold 60 mg kaķiem | 6% w/v šķīdums | selamektīns | 60 mg |
| Stronghold 60 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 60 mg |
| Stronghold 120 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 120 mg |
| Stronghold 240 mg suņiem | 12% w/v šķīdums | selamektīns | 240 mg |
| Stronghold 360 mg suņiem | 12%w/v šķīdums | selamektīns | 360 mg |

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols 0,08%

Bezkrāsas līdz dzeltenīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Kaķiem un suņiem:

- **Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai**, kuru ierosina *Ctenocephalides spp*, vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts šo veterināro zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai darbībai. Veterinārās zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu

populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alergiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.

- **Sirdstārpu slimības novēršanai**, kuru ierosina *Dirofilaria immitis*, lietojot reizi mēnesī. Stronghold var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja *Stronghold* ir lietots reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.
- **Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai** (*O.cynotis*).

Kaķiem:

- Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Felicola subrostratus*).
- Pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Trichodectes canis*).
- Kašķa ērcīšu izraisīta invāzijas ārstēšanai (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*).
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai (*Toxocara canis*).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam. Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu lietošana kaķiem retos gadījumos var izraisīt nelielu, īslaicīgu alopēciju aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var novērot īslaicīgu lokālu kairinājumu. Alopecija un kairinājums parasti izzūd, bet dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Retos gadījumos kaķiem un suņiem šo veterināro zāļu aplikācija var izraisīt īslaicīgu, lokālu apmatojuma savelšanos un/vai reti neliela daudzuma balta pulvera parādīšanos aplikācijas vietā. Tas ir normāli un parasti izzūdīs 24 stundu laikā pēc lietošanas, un neietekmē ne šo veterināro zāļu drošību, ne efektivitāti.

Ļoti reti, tāpat kā citu makrociklisku laktonu gadījumā, pēc šo zāļu lietošanas novērojami atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji gan suņiem, gan kaķiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Cita informācija

Stronghold ir bijis testēts, nenovērojot nekādas citas blakusparādības, vairāk nekā 100 dažādiem tīršķirņu un jauktu šķirņu suņiem, tostarp kollījiem, un jauktu un 16 tīršķirņu kaķiem.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķiem un suņiem ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg (*Stronghold* 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem <2,5 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 2,6-5,0 kg (*Stronghold* 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6-5,0 kg)

Kaķiem ar ķermeņa svaru 2,6-7,5 kg (*Stronghold* 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6-7,5 kg)

Kaķiem ar ķermeņa masu 7,6-10,0 kg (*Stronghold* 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6-10,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 5,1-10,0 kg (*Stronghold* 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1-10,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 10,1-20,0 kg (*Stronghold* 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1-20,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 20,1-40,0 kg (*Stronghold* 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1-40,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 40,1-60,0 kg (*Stronghold* 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1-60,0 kg)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Uzpilināt uz ādas kakla pamatnes apvidū lāpstiņu priekšpusē.

Stronghold jālieto kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas invāzijas, vienā reizē ir jālieto tikai viena ieteicamā 6 mg/kg deva. Piemērotais ārstēšanas ilgums atsevišķu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot *Stronghold* saskaņā ar sekojošu tabulu:

| Kaķi (kg) | Pipetes uzgaļa krāsa | Selamektīna daudzums (mg) | Stiprums (mg/ml) | Lietotais tilpums (nomināla pipetes lielums - ml) |
|-----------|----------------------|-------------------------------|------------------|---|
| ≤2,5 | Sārta | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6–7,5 | Zila | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6–10,0 | Pelēkbrūna | 60 | 60 | 1,0 |
| >10 | | Atbilstošu pipešu kombinācija | 60 | Atbilstošu pipešu kombinācija |

| Suņi (kg) | Pipetes uzgaļa krāsa | Selamektīna daudzums, mg | Stiprums (mg/ml) | Lietotais tilpums (nomināla pipetes lielums - ml) |
|-----------|----------------------|--------------------------|------------------|---|
| ≤2,5 | Sārta | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6–5,0 | Violeta | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1–10,0 | Brūna | 60 | 120 | 0,5 |

| | | | | |
|-----------|---------|-------------------------------|--------|-------------------------------|
| 10,1–20,0 | Sarkana | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1–40,0 | Zaļa | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 60,0 | Plūmju | 360 | 120 | 3,0 |
| >60 | | Atbilstošu pipešu kombinācija | 60/120 | Atbilstošu pipešu kombinācija |

Blusu invāzijas ārstēšana un novēršana (kaķiem un suņiem):

Dzīvnieki no 6 nedēļu vecuma:

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas dzīvniekam pieaugušās blusas un kāpuri tiek nogalināti, un vairs netiek dētas dzīvotspējīgas oliņas. Tas aptur blusu vairošanos un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles ir jālieto dzīvniekam ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Tas nodrošina, ka blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, šīs blusas vairs nedēj dzīvotspējīgas oliņas, un kāpuri, kuri atrodas apkārtējā vidē, arī tiek nogalināti. Tiek pārtraukts blusu attīstības cikls un kavēta blusu invāzija.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Grūsnu un laktējošu dzīvnieku ārstēšana, lai novērstu blusu invāziju kucēniem un kaķēniem:

Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Sirdstārpu invāzijas novēršana (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar moskītiem, atkārtojot ik pēc mēneša līdz moskītu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar moskītiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējot šo veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tad tā pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo zāļu devas.

Apaļtārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Katras ārstēšanas laikā no rūpīgi iztīra ārējās auss kanālu. Turpmāko klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āktārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Kašķa invāzijas ārstēšana (suņiem)

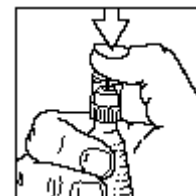
Pilnīgai kašķa ērcu likvidēšanai jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva divus mēnešus pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemiet *Stronghold* pipeti no aizsargiekpakojuma



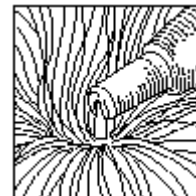
Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārdurotu aplikatora plombu, tad noņemiet vāciņu.



Pašķiriet apmatojumu uz jūsu dzīvnieka kakla plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegtu nelielu ādas laukumu.



Stronghold pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas. Spēcīgi saspiediet pipeti, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no šo veterināro zāļu pieskaršanās saviem pirkstiem.



Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai samērcēšana 2 stundas vai ilgāk pēc lietošanas nemazina šo veterināro zāļu efektivitāti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt neatvērtā folijas iepakojumā sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc ārstēšanas, nezaudējot zāļu efektivitāti. Nelietot, ja dzīvnieka apspalvojums ir mitrs. Tomēr, dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc ārstēšanas nemazinās zāļu efektivitāti.

Ausu ērcīšu ārstēšanai spot-on šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu. Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgu pārmērīgu siekalošanos.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Zāles aplicēt tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no siltuma avotiem vismaz 30 minūtes vai līdz apmatojuma izzūšanai.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šis produkts ir viegli uzliesmojošs; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Pēc lietošanas mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērnus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Citi piesardzības pasākumi

Nepieļaut ārstēto dzīvnieku samirkšanu vismaz divas stundas pēc lietošanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Plašos lauka pētījumos netika novērota šo veterināro zāļu mijiedarbība ar ikdienas praksē lietotajām veterinārajām zālēm vai medicīniskām vai ķirurģiskām procedūrām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams:

Stronghold tika lietots 10-kārtīgā ieteicamā devā, un nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas 3-kārtīgā ieteicamā devā ar pieaugušiem sirdstārpiem inficētiem suņiem un kaķiem, un nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Šīs veterinārās zāles tika lietotas 3-kārtīgā ieteicamā devā arī sievietēm un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sievietēm kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un 5-kārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollījiem, un nevēlama iedarbība netika novērota.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju.

Selamektīns var nelabvēlīgi iedarboties uz zivīm un uz noteiktiem ūdenī dzīvojošiem organismiem, ar kuriem tās barojas. Iepakojumi un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktajiem mājas atkritumiem, lai izvairītos no ūdenstilpņu piesārņojuma.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Stronghold ir pieejams šādā iepakojumā: trīs pipetes (visi pipešu izmēri), sešas pipetes (visi pipešu izmēri, izņemot 15 mg selamektīna) un piecpadsmit pipetes (tikai 15 mg selamektīna pipetes izmērs). Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 00

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644

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