

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 45 mg/0.75 mL, 3 x 0.75 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Zoetis Belgium SA

Adresa: Rue Laid Burniat 1,1348 Louvain, La Neuve, Belgija

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium predstavništvo Beograd

Adresa: Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

Broj rešenja:

323-01-00438-15-001 od 15.03.2016. godine za lek **Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 45 mg/0.75 mL, 3 x 0.75 mL**

1. IME LEKA

Stronghold 45 mg
Selamektin 45 mg/0.75 mL
Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
Za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna plastična tuba od 0.75 ml 6 % rastvora sadrži:

Aktivna supstanca
Selamektin 45 mg

Ekscipijensi
Butilhidroksitoluen 0.6 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti tačku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

4.2 Indikacije

Psi i mačke:

Lečenje i prevencija infestacija buvama uzrokovanih sa *Ctenocephalides spp.* u toku jednog meseca nakon jedne aplikacije. Ovo je rezultat adulticidnog, larvicidnog i ovicidnog dejstva leka. Lek ima ovicidno dejstvo u toku 3 nedelje od aplikacije. U cilju smanjenja populacije buva treba sprovoditi mesečni tretman gravidnih životinja i životinja u laktaciji koji će isto tako delovati preventivno protiv infestacije buvama legla do 7 nedelja starosti. Lek se može koristiti kao deo strateškog tretmana alergijskog dermatitisa uzrokovano buvama a svojim ovicidnim i larvicidnim dejstvom može pomoći u suzbijanju postojeće infestacije buvama u okolini u kojoj životinje borave.

Psi i mačke: prevencija srčanog oboljenja uzrokovano sa *Dirofilaria immitis* primenom leka jedanput mesečno.

Stronghold se može bezbedno koristiti kod životinja inficiranih odraslim oblicima srčanog crva, međutim preporučuje se u skladu sa dobrom veterinarskom praksom da sve životinje stare 6 meseci ili starije koje žive u zemljama gde postoje vektori koji prenose parazite treba testirati na postojanje odraslih oblika srčanog crva pre početka lečenja lekom Stronghold. Preporučuje se periodično testiranje pasa na odrasle oblike srčanog crva, kao sastavni deo strategije prevencije infekcije srčanim crvom, čak i kada se Stronghold primenjuje jednom mesečno. Ovaj lek nije efikasan protiv odraslih oblika *D. immitis*.

Psi i mačke: lečenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*)

Mačke: lečenje infekcija odraslim oblicima valjkastih crva *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*

Mačke: lečenje infestacija pavašima (*Felicola subrostratus*)

Psi: lečenje infestacija pavašima (*Trichodectes canis*)

Psi: lečenje sarcoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*)

Psi: lečenje infekcija odraslim oblicima valjkastih crva (*Toxocara canis*)

4.3 Kontraindikacije

Ne upotrebljavati kod životinja mlađih od 6 nedelja. Ne upotrebljavati kod mačaka obolelih istovremeno od neke druge bolesti, iscrpljenih ili pothranjenih mačaka.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Životinje se mogu kupati 2 sata nakon aplikacije bez uticaja na efikasnost leka. Za lečenje ušnih šugaraca ne aplikovati lek direktno u ušni kanal. Važno je aplikovati propisanu dozu leka kako bi se smanjila mogućnost da životinja polize veću količinu leka. Ukoliko životinja polize značajniju količinu leka kod mačaka retko može doći do hipersalivacije koja kratko traje.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ovaj lek se primenjuje samo na površinu kože. Ne primenjivati oralno ili parenteralno. Ne aplikovati kada je krzno životinje vlažno. Kupanje ili kvašenje životinje 2 ili više sati nakon aplikacije leka neće umanjiti efikasnost leka. Ne dozvoliti kupanje tretiranih životinja najmanje 2 sata nakon aplikacije leka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Pre upotrebe pročitati uputstvo za korisnika. Ovaj lek je vrlo zapaljiv, čuvati lek dalje od izvora toplote, varnica, otvorenog plamena ili drugih uzroka paljenja. Zabranjeno je pušiti, jesti ili piti za vreme rukovanja ovim proizvodom. Oprati ruke nakon rukovanja ovim lekom. U slučaju kontakta leka sa očima odmah isprati oči vodom i potražiti medicinsku pomoć.

Broj rešenja:

323-01-00438-15-001 od 15.03.2016. godine za lek Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 45 mg/0.75 mL, 3 x 0.75 mL

Zaštititi tretirane životinje od vatre ili drugih izvora paljenja u narednih 30 minuta nakon aplikacije leka ili dok se krzno životinje ne osuši. Izbegavati direktan kontakt sa životinjom sve dok se

područje na koje smo aplikovali lek ne osuši. Sprečiti kontakt dece sa lečenom životinjom najmanje 30 minuta nakon aplikacije leka ili dok se krzno životinje ne osuši. Ljudi sa osetljivom kožom ili alergični na ovaj lek trebali bi da obazrivo rukuju sa ovim lekom.

4. 6 Neželjene reakcije

Upotreba leka kod mačaka u retkim slučajevima može dovesti do slabe prolazne alopecije na mestu aplikacije. U vrlo retkim slučajevima može doći do prolazne iritacije na mestu aplikacije leka. Alopecija i iritacija prolaznog su karaktera i nije potrebno lečenje. U nekim slučajevima potrebno je primeniti simptomatsku terapiju.

U retkim slučajevima aplikacija ovog proizvoda može dovesti do privremenog nakupljanja dlake u grupice na mestu aplikacije i/ili povremene pojave male količine belog praha na mestu aplikacije. Ovo su normalne pojave koje nestaju u toku 24 sata nakon aplikacije i ne utiču na bezbednost ili efikasnost leka.

4. 7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Može se koristiti kod priplodnih i gravidnih životinja te pasa i mačaka u laktaciji

4. 8 Interakcije

U opsežnim istraživanjima nisu zabeležene interakcije između leka Stronghold i drugih lekova niti ostalog medicinskog i hirurškog materijala koji se koristi u veterinarskoj medicini.

4. 9 Doziranje i način primene

Za spoljašnju upotrebu.

Za upotrebu nakapavanjem.

Aplikovati lokalno na kožu na bazu vrata ispred grebena lopatice. Stronghold treba primenjivati jednokratno u dozi od 6 mg selamektina /kg telesne mase. Kada kod životinje postoji istovremeno infestacija ili infekcija sa više vrsta parazita, preporučuje se aplikacija samo jedne pojedinačne doze 6mg/kg TM. Odgovarajuća dužina tretmana za pojedine vrste parazita navedena je u tabeli.

Aplikovati u skladu sa sledećom tabelom:

Mačke (kg)	Boja zatvarača tube	Rastvoreni selamektin mg	Jačina (mg/mL)	Aplikovana zapremina (stvarna veličina tube u mL)
≤2,5	Ružičasta	15	60	0,25
2,6-7,5	Plava	45	60	0,75
>7,5		Odgovarajuća kombinacija tuba	60	Odgovarajuća kombinacija tuba

Broj rešenja:

323-01-00438-15-001 od 15.03.2016. godine za lek Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 45 mg/0.75 mL, 3 x 0.75 mL

Psi (kg)	Boja zatvarača tube	Rastvoreni selamektin mg	Jačina (mg/mL)	Aplikovana zapremina(stvarna veličina tube u mL)
≤2,5	Ružičasta	15	60	0,25
2,6-5,0	Ljubičasta	30	120	0,25
5,1-10	Smeđa	60	120	0,5
10,1-20	Crvena	120	120	1,0
20,1-40	Zelena	240	120	2,0
>40		Odgovarajuća kombinacija tuba	60/120	Odgovarajuća kombinacija tuba

Lečenje i preventiva infestacije buvama (mačke i psi)

Lečenje infekcije ušnim šugarcima (psi)

Aplikovati jednu dozu leka. Debris treba nežno ukloniti iz spoljašnjeg ušnog kanala prilikom svakog tretmana. Preporučuje se naredni veterinarski pregled 30 dana nakon tretmana jer kod pojedinih životinja može biti potreban i drugi tretman.

Lečenje infekcije ankilostomatidama (mačke)

Aplikovati jednu dozu leka.

Lečenje Sarcoptes šuge (psi)

U cilju potpune eliminacije šugaraca potrebno je aplikovati jednu dozu leka u toku dva uzastopna meseca.

Nakon aplikacije leka adultni oblici buva uginjavaju, nema proizvodnje jaja, uginjavaju larve buva (koje se nalaze samo u okolini). Na ovaj način zaustavlja se razmnožavanje buve, prekida se životni ciklus buve i može pomoći u kontroli postojeće infestacije buvama u području u kojem životinja ima pristup.

Za prevenciju infestacije buvama, lek treba aplikovati u mesečnim intervalima tokom sezone buva, počevši mesec dana pre početka aktivnosti buva. Smanjenjem populacije buva, mesečni tretman gravidnih i životinja u laktaciji pomoći će u prevenciji infestacije buvama legla starosti do 7 nedelja.

Kao deo strategije lečenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buvama lek treba aplikovati u mesečnim intervalima.

Preventiva oboljenja uzrokovanog srčanim crvom (mačke i psi)

Lek treba aplikovati tokom godine ili bar u toku prvih mesec dana kada je životinja prvi put izložena komarcima i nakon toga jednom mesečno sve do kraja sezone komaraca. Poslednju dozu treba dati u toku mesec dana od poslednjeg izlaganja komarcima. Ukoliko se propusti jedna doza i ako se premaši mesečni interval između doza onda odmah treba aplikovati lek i nastaviti mesečno doziranje što će smanjiti mogućnost za razvoj odraslih oblika srčanog crva. Kada treba da zamenimo drugi lek koji se prethodno koristio u programu preventive srčanog crva, prvu dozu leka treba dati u toku mesec dana od poslednje doze prethodnog leka.

Broj rešenja:

323-01-00438-15-001 od 15.03.2016. godine za lek Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 45 mg/0.75 mL, 3 x 0.75 mL

Lečenje infekcija valjkastim crvima (mačke i psi)

Aplikovati jednu dozu leka.

Lečenje infekcije pavašima (mačke i psi)

Aplikovati jednu dozu leka

Lečenje infekcije ušnim šugaracima (mačke)

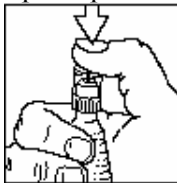
Aplikovati jednu dozu leka.

Način primene:

Izvaditi tubu leka Stronghold iz zaštitnog pakovanja.



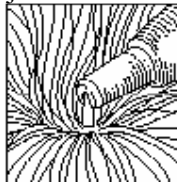
Držeći tubu uspravno, snažno pritisnuti poklopac da bismo probili zatvarač aplikatora i zatim ukloniti poklopac.



Razdvojiti dlaku na bazi vrata životinje ispred grebena lopatice da bi se otkrila mala površina kože.



Prineti nastavak tube direktno do kože bez utrljavanja. Snažno pritisnuti tubu da b se istisnuo sadržaj tube na jednom mestu. Izbegavati kontakt leka sa prstima.



Broj rešenja:

323-01-00438-15-001 od 15.03.2016. godine za lek Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 45 mg/0.75 mL, 3 x 0.75 mL

4. 10 Predoziranje

Stronghold aplikovan u 10 puta većoj dozi od preporučene nije dovodio do neželjeni dejstava. Lek aplikovan u 3 puta većoj dozi od preporučene mačkama i psima inficirani odraslim srčanim crvima nije prouzrokovao neželjena dejstva. Isto tako, lek je aplikovan u 3 puta većoj dozi od preporučene priplodnim psima i mačkama uključujući i ženke u laktaciji koje su dojile leglo i nije bilo neželjenih dejstava. Aplikacijom leka u 5 puta većoj dozi od preporučene koli psima koji su osetljivi na ivermektin nisu zabeležena neželjena dejstva.

4. 11 Karenca

Nije primenljivo

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Endektocidi
ATCvet kod: QP54AA05

5. 1 Farmakodinamski podaci

Selamektin je polusintetski lek iz klase avermektina. Selamektin dovodi do paralize i /ili ubija veliki broj parazita beskičmenjaka. Selamektin utiče na provodljivost hloridnih kanala i na taj način dovodi do prekida neurotransmisije. Na ovaj način inhibira aktivnost nervnih ćelija kod nematoda i mišićnih ćelija artropoda dovodeći do njihove paralize i/ili smrti. Selamektin ima ovcidno, larvicidno, i adulticidno dejstvo protiv buva. Na taj način, on delotvorno prekida životni ciklus buve, ubijanjem odraslih oblika (na životinji) sprečavanjem izleganja larvi iz jaja (na životinji i u okolini) i ubijanjem larvi (samo u okolini). Izumrle epitelne ćelije koje potiču od pasa tretiranih selamektinom ubijaju jaja buva i larve koje nisu prethodno bile izložene selamektinu i tako pomažu u suzbijanju infestacije buvama u okolini u kojoj životinja boravi. Dokazano je i dejstvo selamektina protiv larvi srčanog crva.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene selamektin se resorbuje kroz kožu i dostiže maksimalnu koncentraciju u plazmi za približno 1 dan kod mačaka i 3 dana kod pasa nakon aplikacije.

Nakon resorpcije selamektin se distribuira sistemski i sporo eliminiše iz plazme što je dokazano merenjem koncentracije u plazmi kod pasa i mačaka 30 dana nakon jedne lokalne aplikacije 6mg/kg t.m. Produženo dejstvo i spora eliminacija selamektina iz plazme odražava se u vrednostima poluvremena eliminacije koje kod mačaka iznosi 8 dana a kod pasa 11 dana. Sistemsko zadržavanje selamektina u plazmi obezbeđuje efektivnu koncentraciju selamektina u toku 30 dana.

5. 3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Broj rešenja:

323-01-00438-15-001 od 15.03.2016. godine za lek Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 45 mg/0.75 mL, 3 x 0.75 mL

Selamektin može negativno uticati na ribe ili neke vodene organizme kojima se ribe hrane. Iskorišćenu ambalažu i ostatke neupotrebljenog leka uništiti da bi se izbeglo zagađenje vodenih tokova

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Izopropilalkohol
Dipropilenglikol-metiletar
Butilhidroksitoluen

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.
Rok upotrebe posle otvaranja: upotrebiti odmah.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 30°C.
Čuvati van domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

U složivoj kartonskoj kutiji nalazi se blister koji sadrži 3 providne tuba od polipropilena zatvorena čepom od polipropilena.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00438-15-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

10.1.2011./18.03.016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.03.2016.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara