

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Stronghold Plus 15mg/2.5mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

Stronghold Plus 30 mg/5mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 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:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

1. IME LEKA

Stronghold Plus 15mg/2.5mg
Stronghold Plus 30 mg/5mg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg

Selamektin 15mg, sarolaner 2.5 mg
Selamektin 30mg, sarolaner 5 mg
Selamektin 60mg, sarolaner 10 mg
Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za mačke ≤ 2.5 kg
za mačke > 2.5 -5kg
za mačke > 5 -10kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna plastična pipeta sadrži:

Aktivna supstanca:

Stronghold Plus	Pipeta (mL)	Selamektin (mg/pipeti)	Sarolaner (mg/pipeti)	Butilhidoksitoluen (mg/pipeti)
Mačke ≤ 2.5 kg	0.25	15.00	2.5	0.05
Mačke 2.5–5 kg	0.50	30.00	5.0	0.10
Mačke 5–10 kg	1.00	60.00	10.0	0.20

Ekscipijensi

butilhidoksitoluen 0.2mg /mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti tačku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
Bistar, bezbojan do žut rastvor

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

4.2 Indikacije

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

Za lečenje mešovitih parazitskih infestacija krpeljima, buvama, vašima, grinjama, infekcija izazvanih gastrointestinalnim nematodama ili srčanim crvom. Preparat se primenjuje isključivo kada je istovremeno indikovana upotreba protiv krpelja i jednog ili više nabrojanih parazita.

Ektoparaziti :

- Za tretiranje i prevenciju infestacije buvama (*Ctenocephalides spp.*) Ovaj preparat neposredno i trajno ubija buve i deluje protiv novih infestacija tokom 5 nedelja. Ubija odrasle buve pre nego izlegu jajašca tokom 5 nedelja. Svojim ovidnim i larvicidnim delovanjem može pomoći u suzbijanju - infestacija buvama koje se nalaze u okolini, u kojoj borave životinje.
 - Lek se može koristiti u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buvama.
 - Za tretiranje infestacije krpeljima. Ovaj preparat ima trenutno i trajno akaricidno dejstvo tokom 5 nedelja na *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, a 4 nedelje na *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
 - Za tretiranje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*)
 - Za tretiranje infestacija vašima (*Felicola subrostratus*)
- Lek deluje samo na buve i krpelje koji su započeli hranjenje na tretiranoj životinji i tako uneli sarolaner u organizam.

Nematode:

- o Tretiranje odraslih valjkastih crva (*Toxocara cati*) i odraslih crevnih nematoda (*Ancylostoma tubaeforme*)
- o Prevencija bolesti izazvane srčanim crvom *Dirofilaria immitis*, primenom jedanput mesečno.

4.3 Kontraindikacije

Ne upotrebljavati kod mačaka koje su obolele od neke druge bolesti, iscrpljenih ili pothranjenih mačaka.

Ne sme se upotrebljavati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

U skladu sa dobrom veterinarskom praksom, preporučuje se da se sve životinje starosti 6 meseci i više, koje žive u zemljama gde postoje vektori, testiraju na prisustvo odraslog srčanog crva, pre nego što se počne sa tretiranjem ovim preparatom..

Preparat ne deluje na odrasle oblike *D.immitis*. Primena preparata kod životinja inficiranim odraslim oblicima srčanog crva, ne predstavlja sigurnosni rizik.

Iako se ne sprovodi rutinski, u pojedinim slučajevima, odgovorni veterinar, trebada razmotri potencijalne koristi od periodičnog testiranja na infekciju srčanim crvom.

Lek deluje samo na ektoparazite koji su započeli hranjenje na domaćinu, pa se ne može isključiti rizik od pojave zaraznih bolesti koje prenose ovi vektori.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

Upotreba ovog preparata indicovana je kod mačaka starih najmanje 8 nedelja i telesne mase - najmanje 1,25kg.

Ovaj preparat treba aplikovati samo na površinu kože. Ne sme se primenjivati oralno ni parenteralno. Preparat se ne sme aplikovati na mokru dlaku životinje.

Kod tretiranja ušne šuge preparat se ne sme aplikovati direktno u ušni kanal.

Važno je aplikovati dozu preparata na način koji je indicovan kako bi životinju sprečili da liže i guta preparat.

U slučaju ingestije značajne količine leka, mogući su prolazni gastrointestinalni simptomi kao što su hipersalivacija, povraćanje, meka stolica, smanjen apetit, koji se povlače bez posebnog lečenja. Životinje treba držati dalje od vatre i drugih zapaljivih izvora, najmanje 30 minuta po aplikaciji preparata ili dok se dlaka ne osuši.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ovaj preparat je štetan u slučaju ingestije. Čuvati preparat u originalnom pakovanju do upotrebe.

Kako bi se deci sprečio pristup preparatu, upotrebljene pipete treba odmah baciti. U slučaju nenamernog gutanja treba odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu.

Preparat može prouzrokovati nadrženost očiju. Izbegavati kontakt sa očima, uključujući i dodirivanje rukama. Izbegavati direktan dodir sa životinjom dok se tretirano područje ne osuši.

Nakon upotrebe oprati sapunom i vodom ruke, kao i svaki predmet koji je došao u kontakt sa preparatom.

U slučaju nehotičnog dodira očiju sa preparatom, isprati ih vodom i potražiti savet lekara.

Deca se ne smeju igrati sa tretiranim mačkama 4 sata posle aplikacije. Preporuka je da se tretman obavi uveče.

Na dan primene preparata, tretiranim životinjama se ne dozvoljava da spavaju na krevetu s vlasnikom, a naročito ne s decom.

Osobe sa osetljivom kožom ili utvrđenom alergijom na preparat, treba pažljivo da rukuju s ovim preparatom.

Preparat je veoma zapaljiv. Čuvati ga dalje od izvora toplote, iskri, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora.

4.6 Neželjene reakcije

Upotreba ovog preparata može izazvati blag i prolazni svrab na mestu aplikacije.

Redje se zapaža blaga do umerena alopecija, eritem i slinjenje.

Učestalost neželjenih reakcija je određena na osnovu sledeće konvencije :

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju neželjenu reakciju za vreme trajanja tretmana),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja),
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja),
- vrlo retke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolovane slučajeve).

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Neškodljivost preparata nije utvrđena za vreme graviditeta i laktacije ili kod životinja namenjenih za priplod. Komponenta preparata, selamektin se smatra sigurnom za primenu kod priplodnih i gravidnih mačaka kao i mačaka tokom laktacije. Iako sigurnost sarolanera nije ispitivana kod

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

priplodnih, gravidnih i mačaka u laktaciji, laboratorijska ispitivanja sarolanera na pacovima i kunićima, nisu pokazala teratogeno dejstvo. Upotrebiti u skladu sa procenom rizika i koristi nadležnog veterinara.

4.8 Interakcije

Za vreme terenskih kliničkih ispitivanja nisu zabeležene interakcije između preparata i rutinski korišćenih drugih preparata.

4.9 Doziranje i način primene

Za spoljašnju upotrebu.

Za upotrebu nakapavanjem.

Stronghold Plus treba primeniti jednokratno nakapavanjem u skladu sa sledećom tabelom (što odgovara minimumu od 6mg/kg selamektina i 1 mg/kg sarolanera)

Telesna masa mačke (kg)	Pipeta sadržaj (ml)	Jačina i broj pipeta za aplikaciju		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (žuti poklopac)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (narandžasti poklopac)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (zeleni poklopac)
≤2.5	0.25	1		
>2.5–5	0.5		1	
>5–10	1			1
>10	Najprikladnija kombinacija pipeta			

Način primene:

Primeniti topikalno na kožu na donjem delu vrata iznad lopatičnih kostiju

Pipetu izvaditi iz zaštitnog pakovanja neposredno pre primene.

Držeći pipetu uspravno, čvrsto pritisnuti poklopac, kako bi se probušio aplikator, a zatim skinuti poklopac.



Razdvojiti dlaku na bazi vrata mačke ispred lopatica da bi se ukazala koža.

Vrh pipete se prisloni direktno na kožu bez masiranja.

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rsvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rsvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rsvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL



Pipeta se čvrsto pritisne 3-4 puta da bi se ispraznio kompletan sadržaj na jedno mesto. Izbegavati kontakt između preparata i prstiju.



Mogući su prolazni kozmetički efekti na mestu aplikacije, poput privremenog stvaranja grudvica na dlaci, masnoća ili suvih belih naslaga, ali ove promene obično nestaju u roku od 24 sata nakon aplikacije preparata.

Ove promene ne utiču na sigurnost i delotvornost proizvoda.

Raspored lečenja:

Buve i krpelji

Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima i buvama, preparat je potrebno primenjivati u intervalima od jednog meseca i nastaviti primenu tokom sezone buva i krpelja na osnovu lokalne epizotiološke situacije.

Nakon primene preparata odrasle buve na životinji uginu u roku od 24 časa, ne nose vitalna jajašca, a larve u spoljnoj sredini takodje uginu.

Na ovaj način se zaustavlja reprodukcija buva i prekida životni ciklus, što može pomoći u kontroli brojnosti buva koje se nalaze u okolini u kojoj borave životinje

Prevenција bolesti srčanog crva

Preparat se može primenjivati tokom cele godine ili barem jednom mesečno počevši od prve izloženosti životinje komarcima, a nakon toga jednom mesečno do kraja sezone komaraca. Na kraju sezone komaraca, preparat se aplikuje još jedan mesec. Ako se propusti davanje mesečne doze što hitnija aplikacija preparata i nastavak redovne terapije smanjuje mogućnost razvoja srčanog crva.

Kada se vrši zamena preparata za prevenciju srčanog crva u okviru preventivnog programa, prva doza preparata mora biti data u okviru meseca od poslednje doze ranije korišćenog preparata.

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

Tretiranje valjkastih crva i nematoda:

Treba primeniti jednu dozu preparata. Potreba i učestalost ponovnog tretiranja treba da bude u skladu sa savetima veterinara koji propisuje preparat.

Tretiranje vaši:

Treba primeniti jednu dozu preparata

Tretiranje ušnih šugaraca:

Treba primeniti jednu dozu preparata. Nakon 30 dana, uraditi veterinarski pregled, da bi se utvrdilo je li potrebna druga doza preparata.

4. 10 Predoziranje

Nisu zabeležene klinički značajne reakcije kod mačića starosti 8 nedelja, tretiranih 8 puta u intervalima od 28 dana, 5 puta većom dozom od maksimalno preporučene, osim jedne mačke kod koje je došlo do prolazne osetljivosti na dodir, nakostrešenost dlake, midrijaze i blagog tremora. Navedeni simptomi su se povukli spontano bez primene terapije.

Nakon nenamernog gutanja jedne doze leka, mogući su prolazni gastrointestinalni simptomi poput salivacije, meke stolice, povraćanja, gubitka apetita, koji se povlače bez lečenja.

4. 11 Karenca

Nije primenljivo

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi, repelenti

ATCvet kod: QP54AA55

5. 1 Farmakodinamski podaci

Selamektin je polusintetski lek iz klase avermektina. Selamektin dovodi do paralize i /ili smrti velikog broja parazita delovanjem na provodljivost hloridnih kanala što dovodi do prekida neurotransmisije. Na ovaj način se inhibira aktivnost nervnih ćelija kod nematoda i mišićnih ćelija artropoda što dovodi do njihove paralize i/ili smrti. Selamektin ima ovicidno, 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 i larve buva koje nisu prethodno bile izložene selamektinu i tako pomažu u suzbijanju infestacije buvama u okolini u kojoj životinja boravi. Selamektin deluje protiv odraslih oblika buva (*Ctenocephalides spp.*), ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), vaši (*Felicola subrostratus*) i gastrointestinalnih nematoda (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Dokazano je i dejstvo selamektina protiv larvi srčanog crva (*D. immitis*). Dejstvo počinje već nakon 24 sata i traje 5 nedelja nakon aplikacije preparata.

Sarolaner je akaricid i insekticid koji pripada familiji izoksazolina.

Primarni cilj delovanja sarolanera kod insekata i akarina je funkcionalna blokada ligandom kontrolisanih hloridnih kanala (GABA receptori i receptori glutamata)

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

Sarolaner blokira GABA i glutamatom kontrolisane hloridne kanale u nervnom sistemu insekata i akarina.

Sarolaner ometa ove receptore i sprečava unos hloridnih jona u jonske kanale kontrolisane GABA i glutaminatom, što dovodi do uginuća parazita zbog povećane stimulacije nervnih ćelija. Sarolaner pokazuje veću funkcionalnu potentnost za blokadu receptora insekata/akarina u poredjenju sa receptorima sisara. Sarolaner nema interakcije sa poznatim mestima vezivanja insekticida nikotinskih ili drugih GABA- ergičkih insekticida, poput neon-nikotinoida, fiprola, milbemicina, avermektina i ciklodiena.

Sarolaner deluje protiv odraslih buva (*Ctenocephalides spp.*) kao i nekoliko vrsta krpelja kao što su: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*

Dejstvo protiv krpelja *I. ricinus* počinje u okviru 24 sata od momenta hvatanja za domaćina i traje mesec dana nakon aplikacije preparata.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene selamektin i sarolaner se dobro apsorbuju sa srednjim vrednostima bioraspoloživosti od 40,5 % odnosno 57,9% te se sistemski distribuiraju.

Kod mačaka selamektin i sarolaner su jedinjenja sa niskim klirensom i dugim trajanjem poluvremena života od 12,5 dana odnosno 41,5 dana nakon topikalne primene.

Kod mačaka je primarni put eliminacije selamektina putem fecesa. Identifikacija metabolita selamektina u fecesu upućuje na to da metabolički klirens takodje doprinosi eliminaciji.

Primarni put eliminacije sarolanera je eliminacija putem žuči uz doprinos metaboličkog klirensa.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

butilhidroksitoluen
dipropilenglikol monometiletar
izopropilalkohol

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 30 meseci.

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Pipetu čuvati u blisteru.

Čuvati van domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija.

Unutrašnje pakovanje je blister koji sadrži 3 jednodozna kontejnera (plastična providna pipeta od polipropilena zatvorena čepom od polipropilena).

Veličina pakovanja:

3 x 0.25 mL (pipete sa žutim čepom)

3 x 0.50 mL (pipete sa narandžastim čepom)

3 x 1.0 mL (pipete sa zelenim čepom)

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

Stronghold Plus se ne sme odlagati u vodene tokove, jer može biti opasan za vodene organizme.

Pipete i ostatak sadržaja trebalo bi odložiti sa skupljenim domaćim otpadom da bi se izbegla kontaminacija vodenih tokova.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE

3 x 0.25 mL: 323-01-00470-17-001

3 x 0.5 mL: 323-01-00471-17-001

3 x 1.0 mL: 323-01-00472-17-002

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

29.05.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.05.2018.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL

Lek se može izdavati samo na recept veterinara

Broj rešenja:

323-01-00470-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.25 mL

323-01-00471-17-001 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 30 mg/5 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 mL

323-01-00472-17-002 od 29.05.018. godine za lek Stronghold Plus 60 mg/10 mg, rstvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.0 mL
