

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες  $>2,5-5$  kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες  $>5-10$  kg

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) παρέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Γάτες $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Γάτες $>2,5-5$ kg	0,5	30	5
Γάτες $>5-10$ kg	1	60	10

**Έκδοχο(α):**

0,2 mg/ml butylhydroxytoluene

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες με ή σε κίνδυνο από μικτές παρασιτώσεις από κρότωνα και ψύλλους, ψείρες, ακάρια, γαστρεντερικά νηματώδη ή διροφιλάρια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων και κατά ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

**Εξωπαράσιτα:**

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους, για 5 εβδομάδες. Το προϊόν σκοτώνει τους ενήλικους ψύλλους πριν γεννήσουν αυγά, για 5 εβδομάδες. Μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για την αντιμετώπιση της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για 5 εβδομάδες κατά των *Ixodes ricinus* και *Ixodes hexagonus* και 4 εβδομάδες κατά των *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από μασητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*).

Οι κρότωναες πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον ξενιστή και να ξεκινήσουν το γεύμα τους προκειμένου να εκτεθούν στο sarolaner.

#### **Νηματώδη:**

- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*) και ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης που προκαλείται από το *Dirofilaria immitis*, με μηνιαία χορήγηση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια, καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σχετικά με το μέγεθος και την ηλικία).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών και άνω που ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο φορέας, να ελέγχονται για υπάρχουσες λοιμώξεις από ενήλικες διροφιλάρια πριν από την έναρξη προληπτικής χρήσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. Immitis*. Η χορήγηση σε ζώα με λοίμωξη από ενήλικες διροφιλάρια, δεν έθεσε θέματα ασφαλείας.

Παρότι δεν υποδεικνύονται συνήθως, τα δυνητικά οφέλη από τη διενέργεια περιοδικών δοκιμών για λοίμωξη από διροφιλάρια σε μεμονωμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζονται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Οι κρότωναες χρειάζεται να ξεκινήσουν το γεύμα τους πάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση μολυσματικών κροτωνογενών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται για γάτες ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 1,25 kg σωματικού βάρους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να μην χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας, δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να αποτραπεί το ζώο από τη λήψη ή τη λείξη του φαρμάκου. Εάν συμβεί σημαντικής ποσότητας λήψη του φαρμάκου, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, έμετος, μαλακά κόπρανα ή μειωμένη πρόσληψη τροφής και θα πρέπει κανονικά να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Κρατήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση σε αυτό από τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υπό θεραπεία ζώο μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου, τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τις υπό θεραπεία γάτες για 4 ώρες μετά τη θεραπεία. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικά φάρμακα αυτού του είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπινθήρες, γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ήπιο και παροδικό κνησμό στην περιοχή εφαρμογής. Δεν είναι συνηθισμένο να παρατηρηθούν ήπια έως μέτρια αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής, ερύθημα και εκροή σιέλου από το στόμα.

Νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία) και συμπτώματα από το γαστρεντερικό (έμετος, διάρροια) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια βάσει της εμπειρίας σε θέματα ασφάλειας μετά την κυκλοφορία. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα.).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Ωστόσο, η selamectin θεωρείται ασφαλής για χρήση σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες και θηλάζουσες. Ενώ η ασφάλεια του sarolaner δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες ή θηλάζουσες, από εργαστηριακές μελέτες με sarolaner σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν τερατογόνες επιδράσεις. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο (Spot-on).

Το Stronghold Plus θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ επίχυση σε σημείο (τοπική εφαρμογή), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (που αντιστοιχεί στο ελάχιστο των 6 mg/kg selamectin και 1 mg/kg sarolaner).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών για χορήγηση		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (κίτρινο καπάκι)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (πορτοκαλί καπάκι)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (πράσινο καπάκι)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

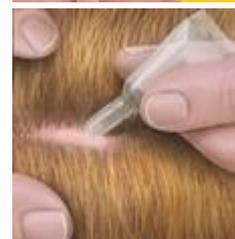
#### Τρόπος και οδός χορήγησης

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα, στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες. Η πιπέτα θα πρέπει να αφαιρεθεί από την προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν τη χορήγηση.

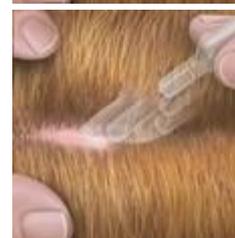
Κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπάσει η σφραγίδα του απλικατέρ, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχωμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος. Εφαρμόστε το άκρο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα, χωρίς μασάζ.



Πιέστε την πιπέτα σταθερά 3-4 φορές για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.



Παροδικές αισθητικές επιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής, όπως η προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση του τριχώματος, λιπαρότητα ή λευκά ξηρά υπολείμματα, οι οποίες συνήθως υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Οι επιδράσεις αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Θεραπευτικό σχήμα

### Ψύλλοι και κρότωνες

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από τον κρότωνα και τον ψύλλο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχιστεί η χορήγηση κατά την εποχική περίοδο του ψύλλου ή/και του κρότωνα, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, οι ενήλικοι ψύλλοι στο ζώο θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

### Πρόληψη της διροφιλαρίωσης

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ή τουλάχιστον μέσα σε έναν μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελική δόση θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση στα κουνούπια. Εάν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και επιμηκυνθεί το μηνιαίο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, τότε η άμεση χορήγηση του προϊόντος και η συνέχιση του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης θα ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών των παρασίτων. Κατά την αντικατάσταση άλλου προϊόντος για την πρόληψη των διροφιλαρίων σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος θα πρέπει να δοθεί μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντικαταστάθηκε.

### Θεραπεία μολύνσεων από νηματώδη και αγκυλόστομα

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου.

### Θεραπεία από τις μασητικές ψείρες

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

### Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί αν μια δεύτερη χορήγηση είναι απαραίτητη.

## **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Κλινικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε γατάκια από την ηλικία των 8 εβδομάδων στα οποία χορηγήθηκε μέχρι και έως 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση του προϊόντος, έως και για 8 συνεχόμενες θεραπείες σε διαστήματα των 28 ημερών, εκτός από μία μεμονωμένη γάτα, στην οποία όταν χορηγήθηκε 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση, εμφάνισε παροδικά, υπερευαισθησία στην αφή, ανόρθωση των τριχών, μυδρίαση και ήπιο τρόμο. Αυτά, υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Μετά από τυχαία κατάποση μιας πλήρους δόσης του προϊόντος, παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος και μειωμένη κατανάλωση τροφής μπορεί να συμβούν, ωστόσο αυτά επιλύονται χωρίς θεραπεία.

## **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες, συνδυασμοί.  
Κωδικός ATCvet: QP54AA55.

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η selamectin είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Η selamectin παραλύει και/ή σκοτώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων χλωρίου τους, προκαλώντας διαταραχή στη φυσιολογική νευροδιαβίβαση. Αυτό αναστέλλει την ηλεκτρική δραστηριότητα των νευρικών κυττάρων των νηματωδών και των μυϊκών κυττάρων των αρθροπόδων, με αποτέλεσμα την παράλυση ή/και τον θάνατό τους.

Η selamectin έχει ενηλικιοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων. Ως εκ τούτου, σπάει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων σκοτώνοντας ενήλικες (επί του ζώου), προλαμβάνοντας την εκκόλαψη των αυγών (επί του ζώου και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από τα κατοικίδια τα οποία είναι υπό θεραπεία με τη selamectin σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και των προνυμφών που δεν είχαν προηγουμένως εκτεθεί στη selamectin και επομένως αυτό μπορεί να βοηθά στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση. Η selamectin είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), καθώς και έναντι των ακάρεων (*Otodectes cynotis*), των ψειρών (*Felicola subrostratus*) και των γαστρεντερικών νηματωδών (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Έχει επίσης αποδειχθεί δραστηριότητα κατά των προνυμφών των διροφιλάρων (*D. immitis*).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί 5 εβδομάδες.

Το sarolaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Ο αρχικός στόχος της δράσης του sarolaner στα έντομα και τα ακάρεα είναι ο λειτουργικός αποκλεισμός των συνδεδεμένων πυλωτών διαύλων χλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμινικοί υποδοχείς). Το sarolaner μπλοκάρει τους GABA και γλουταμινικούς πυλωτούς διαύλους χλωρίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων και των ακάρεων. Η διακοπή αυτών των υποδοχέων από το sarolaner προλαμβάνει την πρόσληψη ιόντων χλωρίου από τους GABA και γλουταμινικούς πυλωτούς διαύλους ιόντων, με αποτέλεσμα την αυξημένη διέγερση των νεύρων και τον θάνατο του παράσιτου-στόχου. Το sarolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική αποτελεσματικότητα στον αποκλεισμό των υποδοχέων των εντόμων/ακάρεων, σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Το sarolaner δεν αντιδρά με γνωστές θέσεις δέσμησης της νικοτίνης των εντομοκτόνων ή άλλων GABA-εργικών εντομοκτόνων, όπως τα neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins και cyclodienes. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως τα *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*.

Για τους κρότωνες (*I. ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί έναν μήνα.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική χορήγηση του Stronghold Plus, τόσο η selamectin όσο και το sarolaner απορροφώνται καλά, με μέσες τιμές βιοδιαθεσιμότητας 40,5% και 57,9% αντίστοιχα και διανέμονται συστηματικά. Στις γάτες, τόσο η selamectin όσο και το sarolaner αποτελούν χαμηλής κάθαρσης ουσίες με μεγάλες τιμές χρόνου ημίσειας ζωής, 12,5 ημέρες και 41,5 ημέρες αντίστοιχα, μετά από τοπική χορήγηση.

Στις γάτες, η κύρια οδός απέκκρισης της selamectin είναι τα κόπρανα και η πλειοψηφία είναι η μητρική ουσία. Η ταυτοποίηση των μεταβολιτών της selamectin στα κόπρανα έδειξε ότι η μεταβολική

κάθαρση συμβάλλει επίσης στην απέκκριση. Η κύρια οδός απέκκρισης του sarolaner είναι η αποβολή με τα χοληφόρα του μητρικού sarolaner, με τη συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Butylhydroxytoluene  
Dipropyleneglycol monomethyl ether  
Isopropyl alcohol

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.  
Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη χρήση του προϊόντος.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Ημιδιαφανή από πολυπροπυλένιο σωληνάκια (πιπέτες) μίας δόσης, συσκευασμένα μεμονωμένα σε κυψέλες (blisters) αλουμινίου και αλουμινίου/PVC.

Τα καπάκια των πιπετών έχουν την ακόλουθη χρωματική κωδικοποίηση:

Πιπέτες των 0,25 ml του προϊόντος με κίτρινα καπάκια που περιέχουν 15 mg selamectin και 2,5 mg sarolaner

Πιπέτες των 0,5 ml του προϊόντος με πορτοκαλί καπάκια που περιέχουν 30 mg selamectin και 5 mg sarolaner

Πιπέτες του 1 ml του προϊόντος με πράσινα καπάκια που περιέχουν 60 mg selamectin και 10 mg sarolaner

Το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των τριών πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) και των έξι πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) τοποθετημένες σε χάρτινα κουτιά. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Stronghold Plus δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Οι άδειοι περιέκτες και τυχόν υπολείμματα, θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα για να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/16/204/001–006

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 09/02/2017  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή(ων) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες  $> 2,5-5$  kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες  $> 5-10$  kg

selamectin/sarolaner

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

15 mg selamectin/2,5 mg sarolaner  
30 mg selamectin/5 mg sarolaner  
60 mg selamectin/10 mg sarolaner

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

3 πιπέτες  
6 πιπέτες

0,25 ml  
0,5 ml  
1 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επίχυση σε σημείο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.



## 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

## 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.  
Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη χρήση του προϊόντος.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## 15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/16/204/001 (3 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες  
Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες  
Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectin/sarolaner

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΗΠΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stronghold Plus ≤2,5 kg  
Stronghold Plus >2,5–5 kg  
Stronghold Plus >5–10 kg

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

15 mg selamectin/2,5 mg sarolaner  
30 mg selamectin/5 mg sarolaner  
60 mg selamectin/10 mg sarolaner

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

0,25 ml  
0,5 ml  
1 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**



**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >5–10 kg

## 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

ΒΕΛΓΙΟ

## 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >5–10 kg

selamectin/sarolaner

## 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) παρέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Συνολικός όγκος μονάδας δόσης (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Γάτες ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Γάτες >2,5–5 kg	0,5	30	5
Γάτες >5–10 kg	1	60	10

### Έκδοχο(α):

0,2 mg/ml butylhydroxytoluene.

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

## 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες με ή σε κίνδυνο από μικτές παρασιτώσεις από κρότωναes και ψύλλους, ψείρες, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη ή διροφιλάριες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων και κατά ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

### Εξωπαράσιτα:

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους, για 5 εβδομάδες. Το προϊόν σκοτώνει τους ενήλικους ψύλλους πριν γεννήσουν αυγά, για 5 εβδομάδες. Μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης, το

- εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για την αντιμετώπιση της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
  - Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωσης. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για 5 εβδομάδες κατά των *Ixodes ricinus* και *Ixodes hexagonus* και 4 εβδομάδες κατά των *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
  - Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
  - Θεραπεία των παρασιτώσεων από μασητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*). Οι κρότωσης πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον ξενιστή και να ξεκινήσουν το γεύμα τους προκειμένου να εκτεθούν στο sarolaner.

#### **Νηματώδη:**

- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*) και ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης που προκαλείται από το *Dirofilaria immitis*, με μηνιαία χορήγηση.

### **5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια, καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σχετικά με το μέγεθος και την ηλικία).

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ήπιο και παροδικό κνησμό στην περιοχή εφαρμογής. Δεν είναι συνηθισμένο να παρατηρηθούν ήπια έως μέτρια αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής, ερύθημα και εκροή σιέλου από το στόμα.

Νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία) και συμπτώματα από το γαστρεντερικό (έμετος, διάρροια) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια βάσει της εμπειρίας σε θέματα ασφάλειας μετά την κυκλοφορία. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.



## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο (Spot-on).

Το Stronghold Plus θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ επίχυση σε σημείο (τοπική εφαρμογή), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (που αντιστοιχεί στο ελάχιστο των 6 mg/kg selamectin και 1 mg/kg sarolaner).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών για χορήγηση		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (κίτρινο καπάκι)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (πορτοκαλί καπάκι)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (πράσινο καπάκι)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

### Ψύλλοι και κρότωνα

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από τον κρότωνα και τον ψύλλο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχιστεί η χορήγηση κατά την εποχική περίοδο των ψύλλων ή/και των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, οι ενήλικοι ψύλλοι στο ζώο θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

### Πρόληψη της διροφιλαρίωσης

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ή τουλάχιστον μέσα σε έναν μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελική δόση θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση στα κουνούπια. Εάν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και επιμηκυνθεί το μηνιαίο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, τότε η άμεση χορήγηση του προϊόντος και η συνέχιση του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης θα ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών των παρασίτων. Κατά την αντικατάσταση άλλου προϊόντος για την πρόληψη των διροφιλαρίων σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος θα πρέπει να δοθεί μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντικαταστάθηκε.

### Θεραπεία μολύνσεων από νηματώδη και αγκυλόστομα

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου.

### **Θεραπεία από τις μασητικές ψείρες**

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

### **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας**

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί αν μια δεύτερη χορήγηση είναι απαραίτητη.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να μην χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας, δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

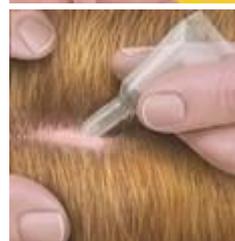
Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να αποτραπεί το ζώο από τη λήψη ή τη λείξη του φαρμάκου. Εάν συμβεί σημαντικής ποσότητας λήψη του φαρμάκου, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, έμετος, μαλακά κόπρανα ή μειωμένη πρόσληψη τροφής και θα πρέπει κανονικά να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα, στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες. Η πιπέτα θα πρέπει να αφαιρεθεί από την προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν τη χορήγηση.

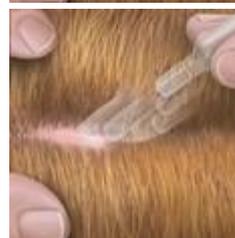
Κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπάσει η σφραγίδα του απλικατέρ, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχωμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος. Εφαρμόστε το άκρο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα, χωρίς μασάζ.



Πιέστε την πιπέτα σταθερά 3-4 φορές για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.



Παροδικές αισθητικές επιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής, όπως η προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση του τριχώματος, λιπαρότητα ή λευκά ξηρά υπολείμματα, οι οποίες συνήθως υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Οι επιδράσεις αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη χρήση του προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, το blister και την πιπέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική (ές) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται για γάτες ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 1,25 kg σωματικού βάρους.

Οι κρότωνες χρειάζεται να ξεκινήσουν το γεύμα τους πάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση μολυσματικών κροτωνογενών ασθενειών, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών και άνω που ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο φορέας, να ελέγχονται για υπάρχουσα λοίμωξη από ενήλικες διροφιλάριας πριν από την έναρξη προληπτικής χρήσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*. Η χορήγηση σε ζώα με λοίμωξη από ενήλικες διροφιλάριας, δεν έθεσε θέματα ασφαλείας.

Παρότι δεν υποδεικνύονται συνήθως, τα δυνητικά οφέλη από τη διενέργεια περιοδικών δοκιμών για λοίμωξη από διροφιλάριας σε μεμονωμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζονται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Κρατήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση σε αυτό από τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υπό θεραπεία ζώο, μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου, τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια. Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικά φάρμακα αυτού του είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τις υπό θεραπεία γάτες για 4 ώρες μετά τη θεραπεία. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπινθήρες, γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Ωστόσο, η selamectin θεωρείται ασφαλής για χρήση σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες και θηλάζουσες. Ενώ η ασφάλεια του sarolaner δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες ή θηλάζουσες, από εργαστηριακές μελέτες με sarolaner σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν τερατογόνες επιδράσεις. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Κλινικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε γατάκια από την ηλικία των 8 εβδομάδων στα οποία χορηγήθηκε μέχρι και έως 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση του προϊόντος, έως και για 8 συνεχόμενες θεραπείες σε διαστήματα των 28 ημερών, εκτός από μία μεμονωμένη γάτα, στην οποία όταν χορηγήθηκε 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση, εμφάνισε παροδικά, υπερευαισθησία στην αφή, ανόρθωση των τριχών, μυδρίαση και ήπιο τρόμο. Αυτά, υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Μετά από τυχαία κατάποση μιας πλήρους δόσης του προϊόντος, παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, και μειωμένη κατανάλωση τροφής μπορεί να συμβούν, ωστόσο αυτά επιλύονται χωρίς θεραπεία.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Η selamectin μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους υδρόβιους οργανισμούς.

Οι άδειοι περιέκτες και τυχόν υπολείμματα, θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα για να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η selamectin είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Η selamectin έχει εηλικοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων. Ως εκ τούτου, σπάει

αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων σκοτώνοντας ενήλικες (επί του ζώου), προλαμβάνοντας την εκκόλαψη των αυγών (επί του ζώου και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από τα κατοικίδια τα οποία είναι υπό θεραπεία με τη selamectin, σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και των προνυμφών που δεν είχαν προηγουμένως εκτεθεί στη selamectin και επομένως αυτό μπορεί να βοηθά στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση. Η selamectin είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), καθώς και έναντι των ακάρεων (*Otodectes cynotis*), των ψειρών (*Felicola subrostratus*) και των γαστρεντερικών νηματωδών (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Έχει επίσης αποδειχθεί δραστηριότητα κατά των προνυμφών των διροφυλάρων (*D. Immitis*).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί 5 εβδομάδες.

Το sarolaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως τα *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*.

Για τους κρότωνες (*I ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί έναν μήνα.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των τριών πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) και των έξι πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.