

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stronghold 15 mg täpilahus kassidele ja koertele ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg täpilahus koertele 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg täpilahus kassidele 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg täpilahus kassidele 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg täpilahus koertele 7,6–10,0 kg
Stronghold 120 mg täpilahus koertele 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg täpilahus koertele 20,0–40,0 kg
Stronghold 360 mg täpilahus koertele 40,1–60,0 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga üksik Strongholdi annus (pipett) annab:

Toimeaine:

Stronghold 15 mg kassidele ja koertele	6% lahus	selamektiin	15 mg
Stronghold 30 mg koertele	12% lahus	selamektiin	30 mg
Stronghold 45 mg kassidele	6% lahus	selamektiin	45 mg
Stronghold 60 mg kassidele	6% lahus	selamektiin	60 mg
Stronghold 60 mg koertele	12% lahus	selamektiin	60 mg
Stronghold 120 mg koertele	12% lahus	selamektiin	120 mg
Stronghold 240 mg koertele	12% lahus	selamektiin	240 mg
Stronghold 360 mg koertele	12% lahus	selamektiin	360 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen 0,08%

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Värvitu kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koerad ja kassid.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassid ja koerad

- *Ctenocephalides* spp. (munade, larvide, nukkude ja täiskasvanud vormide) põhjustatud kirbuinfestatsiooni ravi ja tõrje ühe kuu jooksul pärast veterinaarravimi ühekordset manustamist. Selle veterinaarravimi omaduste tõttu hukuvad kirpude täiskasvanud vormid, munad ja larvid. Veterinaarravim tapab kirbumune kuni 3 nädalat pärast manustamist. Kirbupopulatsiooni vähendades aitab igakuine manustamine tiinetele ja lakteerivatele loomadele ära hoida kirbuinfestatsiooni kutsikatel kuni seitsmenda elunädalani. Veterinaarravimit võib kasutada ühe

komponendina kirbuallergiast tingitud dermatiidi ravis ning kirbumune ja -vastseid tapvate omaduste tõttu võib see aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvast keskkonnas.

- *Dirofilaria immitis* 'e põhjustatud **südameusstõve profülaktika**, kui preparaati manustatakse iga kuu. Stronghold on ohutu manustamiseks täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele. Siiski on kooskõlas hea loomaarstliku tavaga soovitatav, et kõiki loomi, kes on vanemad kui kuus kuud ja elavad maades, kus eksisteerib *Dirofilaria immitis* 'e siirutaja, kontrollitaks täiskasvanud südameusside infektsiooni suhtes enne Strongholdiga ravimist. Südameussi tõrje osana on soovitatav, et koeri kontrollitaks perioodiliselt selle infektsiooni suhtes kas siis, kui Stronghold on manustatud iga kuu. Preparaat ei toimi *Dirofilaria immitis* 'e täiskasvanud vormide vastu.
- **Kuulmelestade** (*Otodectes cynotis*) põhjustatud **parasitoosi ravi**.

Kassid

- Täide (*Felicola subrostratus*) infestatsiooni vabanemine.
- Ümarusside (*Toxocara cati*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi.
- Soole nugiussi (*Ancylostoma tubaeforme*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi.

Koerad

- Täide (*Trichodectes canis*) infestatsioonist vabanemine.
- Süüdiklesta (*S. scabiei*) põhjustatud parasitoosi ravi.
- Ümarusside (*Toxocara canis*) täiskasvanud vormide põhjustatud parasitooside ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel. Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit täiendavat haigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse ja vanuse kohta).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Loomade pesemine kaks või enam tundi pärast preparaadi manustamist ei vähenda efektiivsust. Mitte manustada märja karvastikuga loomadele. Looma šampooniga pesemine ja märjaks tegemine 2 või enam tundi pärast preparaadi manustamist ei vähenda preparaadi efektiivsust. Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

Et vähendada preparaadi ära lakkumist, on tähtis manustada ravimit vastavalt juhendile.

Märkimisväärse lakkumise korral võib kassidel harva esineda lühiajalist hüpersalivatsiooni.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravim on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada oralselt või parenteraalselt.

Hoida ravitud loomi vähemalt 30 minutit pärast preparaadi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Preparaat on kergesti süttiv: hoidke eemale kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käsi. Preparaadi kokkupuutel nahaga pesta koheselt vee ja seebiga. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada koheselt silmi veega ja pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Ravi päeval ei tohi lapsed ravitud loomi katsuda ja loomad ei tohi magada omanike, eriti laste juures. Kasutatud pakendid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta.

Tundliku nahaga või seda tüüpi veterinaarravimite suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peaksid seda veterinaarravimit käsitlema ettevaatlikult.

Muud ettevaatusabinõud

Loomi ei tohi lubada veekogudesse kuni kaks tundi pärast preparaadi manustamist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veterinaarravimi kasutamisel kassidel on manustamise kohal harvadel juhtudel esinenud kerget mööduvat alopeetsiat. Väga harva on esinenud mööduvat kohalikku ärritust. Alopeetsia ja ärritus mööduvad tavaliselt iseenesest, kuid mõnigatel juhtudel võib kasutada sümptomaatilist ravi.

Harvadel juhtudel võib kassidel ja koertel veterinaarravimi manustamise kohal esineda karvade kokkukleepumist ja/või vähese koguse valge pulbri ilmumist. See on normaalne ja kaob tavaliselt 24 tunni möödudes, mõjutamata veterinaarravimi ohutust ja toimet.

Nagu ka teiste makrotsükliiliste laktoonide puhul, on väga harva pärast veterinaarravimi kasutamist nii kassidel kui ka koertel täheldatud pöörduvaid neuroloogilisi nähte, sealhulgas krampihoogusid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Strongholdi kasutamine aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel ja kassidel on lubatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laialdastel uuringutel ei ilmnenud koostoimeid Strongholdi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Strongholdi manustatakse ühekordse annusena, manustades minimaalselt 6 mg/kg selamektiini. Kui veterinaarravimiga ravitakse mitmeid kaasuvaid infestatsioone või infektsioone samal loomal, tuleks veterinaarravimit korraga manustada ainult üks kord soovitatava 6 mg/kg annusena. Individuaalsete parasitooside raviperioodi kestus on toodud järgnevalt.

Manustada järgneva tabeli kohaselt.

Kass (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiini mg	Tugevus (mg/ml)	Manustatud kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
≤ 2,5	Roosa	15	60	0,25
2,6–7,5	Sinine	45	60	0,75
7,5–10,0	Tumehall	60	60	1,0
> 10		Sobiv pipettide kombinatsioon	60	Sobiv pipettide kombinatsioon

Koer (kg)	Pipeti korgi värv	Selamektiini mg	Tugevus (mg/ml)	Manustatud kogus (nominaalne pipeti suurus, ml)
≤ 2,5	Roosa	15	60	0,25
2,6–5,0	Lilla	30	120	0,25
5,1–10,0	Pruun	60	120	0,5
10,1–20,0	Punane	120	120	1,0
20,1–40,0	Roheline	240	120	2,0
40,1–60,0	Punakaslilla	360	120	3,0
> 60		Sobiv pipettide kombinatsioon	60/120	Sobiv pipettide kombinatsioon

Kirbuinfestatsiooni ravi ja tõrje (kassid ja koerad)

Veterinaarravimi manustamise järel täiskasvanud kirbud looma kehal ja tema keskkonnas hukuvad, ei tooda enam eluvõimelisi mune, (ainult keskkonnas leiduvad) larvid hukuvad. See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende arengutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutavas keskkonnas.

Kirbuinvasiooni profülaktikaks tuleks veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga kogu kirbuhooaja jooksul, alustades 1 kuu enne kirpude aktiveerumist. Tiinete ja imetavate loomade igakuine ravi vähendab kirbupopulatsiooni, soodustades kirbuinvasiooni profülaktikat pesakonnas kuni seitsmenda elunädalani.

Komponendina kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravis peaks veterinaarravimit manustama ühekuulise intervalliga.

Südameusstõve profülaktika (kassid ja koerad)

Veterinaarravimit võib manustada aasta ringi või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleks manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene veterinaarravimi manustamine ja igakuise raviskeemi taaslustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusstõve profülaktilise veterinaarravimi asendamisel teisega tuleks esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside põhjustatud parasitooside ravi (kassid ja koerad)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Täide infestatsioonist vabanemine (kassid ja koerad)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (kassid)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Kuulmelestade põhjustatud parasitoosi ravi (koerad)

Manustatakse toote ühekordne annus veterinaarravimit. Ravimi manustamisel tuleb lahtine mustus välisest kuulmekäigust õrnalt eemaldada. 30 päeva pärast ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Soole nugiusside põhjustatud parasitooside ravi (kassid)

Manustatakse üks annus veterinaarravimit.

Süüdiklesta põhjustatud parasitoosi ravi (koerad)

Lestade täielikuks hävitamiseks manustatakse üks annus veterinaarravimit kahel järjestikusel kuul.

Manustamisviis- ja tee
Täppmanustamine.

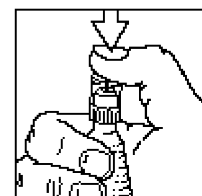
Manustada nahale kaela alumises osas abaluude ees.

Kuidas manustada

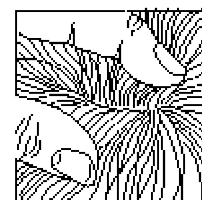
Vabastage Strongholdi pipett pakendist.



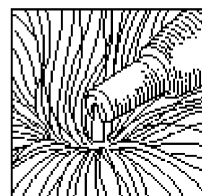
Hoides pipetti püstises asendis, suruge korki allapoole aplikaatori kaitse purunemiseni. Eemaldage kork.



Suruge karv looma kaelal lahku ja paljastage nahk.



Asetage Strongholdi pipeti tipp otse vastu looma nahka ja pigistage tuubi, nii et ravim väljuks ühe tilgana. Ärge masseerige. Vältige ravimi sattumist sõrmedele.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Strongholdi manustamisel 10-kordses soovitatavas annuses kõrvatoimeid ei esinenud. Veterinaarravimi manustamisel täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele ja koertele 3-kordses soovitatavas annuses manustatuna kõrvatoimeid ei esinenud. Veterinaarravimi manustamisel 3-kordses soovitatavas

annuses aretuses kasutatavatele isastele ja emastele koertele ning kassidele, sealhulgas tiinetele ja lakteerivatele järglasi imetavatele emasloomadele, ja 5-kordses annuses ivermektiini suhtes tundlikele *collie*'dele, kõrvaltoimeid ei esinenud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiitide vastased ained, insektitsiidid ja repellendid, makrotsükliilised laktoonid.

ATC-vet kood: QP54AA05.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiin halvab ja/või tapab paljusid selgrootuid parasiite, takistades nende kloorikanalite juhtivust ja põhjustades normaalse neurotransmissiooni katkemise. See inhibeerib nematoodidel närvirakkude ja artropoodidel lihasrakkude elektrilist aktiivsust, viies nende halvatusse ja/või surmani.

Selamektiin toimib täiskasvanud kirpudesse, kirbuvastsetesse ja munadesse. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, tappes täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete koorumise munadest (loomal ja keskkonnas), tappes vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal tapab selamektiiniga varasemat kokkupuudet mitteomavad kirbumunad ja vastsed, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.

Selamektiin on aktiivne südameusside larvide vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast täppmanustamist imendub selamektiin nahalt ja saavutab maksimaalsed plamakontsentratsioonid kassidel umbes 1 ja koertel umbes 3 päeva pärast manustamist. Pärast nahalt imendumist jaotub selamektiin süsteemselt ja eritub plasmast aeglaselt, nagu võib näha jälgitavatest plamakontsentratsioonidest 30 päeva pärast ühekordset lokaalset manustamist koertele ja kassidele annuses 6 mg/kg. Pikendatud toimeaeg ja aeglane eritumine plasmast väljenduvad lõplikus poolestusajas, mis on 8 päeva kassidel ja 11 päeva koertel. Selamektiini süsteemne püsimine plasmas ja ekstensiivse metabolismi puudumine tagavad selamektiini efektiivse kontsentratsiooni 30-päevase doseerimisintervalli puhul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosütolueen,
dipropüleenglükoolmetüüleeter,
isopropüülalkohol.

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Suletud fooliumpakendit säilitada kuivas kohas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Stronghold on müügil kolmest (kõik pipeti suurused), kuuest (kõik pipeti suurused v.a 15 mg selamektiini) või viieteistkümnest (ainult 15 mg selamektiini) pipetist koosnevate pakkidena. Veterinaarravim on alumiinium- ja alumiinium/PVC blisterümbrises poolläbipaistvates polüpropüleenist üheannuselistes pipettides. Pipetidel kasutatavad värvikoodid on järgmised.

Roosa korgiga pipetid sisaldavad 0,25 ml 6%-list lahust ja 15 mg selamektiini.

Sinise korgiga pipetid sisaldavad 0,75 ml 6%-list lahust ja 45 mg selamektiini.

Tumehalli korgiga pipetid sisaldavad 1,0 ml 6%-list lahust ja 60 mg selamektiini.

Lilla korgiga pipetid sisaldavad 0,25 ml 12%-list lahust ja 30 mg selamektiini.

Pruuni korgiga pipetid sisaldavad 0,5 ml 12%-list lahust ja 60 mg selamektiini.

Punase korgiga pipetid sisaldavad 1,0 ml 12%-list lahust ja 120 mg selamektiini.

Rohelise korgiga pipetid sisaldavad 2,0 ml 12%-list lahust ja 240 mg selamektiini.

Punakaslilla korgiga pipetid sisaldavad 3,0 ml 12%-list lahust ja 360 mg selamektiini.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Stronghold ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Pakendid ja jäätmematerjal tuleb veekogudesse sattumise vältimiseks hävitada koos kodumajapidamises tekkivate jäätmetega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/014/001-016

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 25/11/1999

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 01/10/2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.