

UPUTSTVO ZA LEK

Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,75 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **ZOETIS P&U LLC,**

Adresa: **USA, Kalamazoo, 2605 E. Kilgore Road.**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 27/2011/1400 od 10.01.2011. za lek Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,75 ml

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00072-2014-8-003 od 23.07.2014.



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

ZOETIS P&U LLC,
USA, Kalamazoo, 2605 E. Kilgore Road.

2. IME LEKA

Stronghold 45 mg
Selamektin
Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
Psi i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za lokalno nakapavanje na kožu sadrži:

Aktivna supstanca:
selamektin 60 mg

Pomoćne supstance:
dipropilen glikol metiletar
butilhidroksitoluen
izopropil alkohol

4. 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* mesečnom primenom leka. Stronghold se može bezbedno koristiti kod životinja inficiranih odraslim oblicima srčanog crva, iako 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 mesečno primenjuje. Ovaj lek nije efikasan protiv odraslih oblika *D. immitis*.

Broj rešenja: 27/2011/1400 od 10.01.2011. za lek Stronghold 45 mg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,75 ml

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00072-2014-8-003 od 23.07.2014.

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

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

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

Psi: lečenje infestacija pavašima (*Trichodectes canis*)

Mačke: lečenje infestacija pavašima (*Felicola subrostratus*)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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 leka 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.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za spoljašnju upotrebu.

Aplikovati lokalno na kožu na bazu vrata ispred grebena lopatice. Stronghold aplikovati 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 pojedinačne doze od 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
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)

Nakon aplikacije lek ubija adultne oblike buva, nema proizvodnje jaja, i ubija larve buva (koje se nalaze samo u okolini). Na ovaj način zaustavlja se razmnožavanje buve, prekida se životni ciklus buve i može pomoći u suzbijanju postojeće infestacije buvama u području u kome 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 barem 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 probije 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.

Lečenje infekcija valjkastim crvima (mačke i psi)

Aplikovati jednu dozu leka.

Lečenje infekcije pavašima (mačke i psi)

Aplikovati jednu dozu leka.

Lečenje infekcije ušnim šugarcima (mačke)

Aplikovati jednu dozu leka.

Lečenje infekcije ušnim šugarcima (psi)

Aplikovati jednu dozu leka. Slobodno devitalizovano tkivo 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)

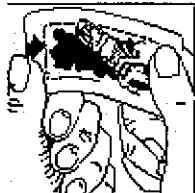
Aplikovati jednu dozu leka.

Lečenje Sarcoptes šuge (psi)

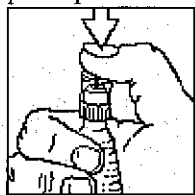
U cilju potpune eliminacije šugaraca potrebno je aplikovati jednu dozu leka u toku dva uzastopna meseca.

Način primene:

Izvaditi tubu leka Stronghold iz zaštitnog pakovanja.



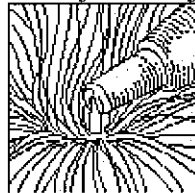
Držati tubu uspravno, snažno pritisnuti poklopac da bismo probili zatvarač aplikatora i zatim ukloniti poklopac.

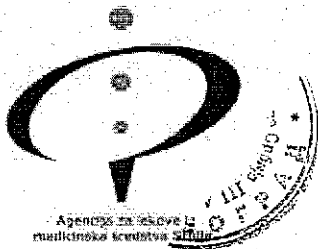


Razdvojiti dlaku na bazi vrata životinje ispred grebena lopatice da bismo otkrili malu površinu kože.



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





9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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 poliže veću količinu leka. Ukoliko životinja poliže značajniju količinu leka kod mačaka retko može doći do hipresalivacije koja kratko traje.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na suvom mestu, na temperaturi do 30 °C, u neotvorenom pakovanju.
Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 3 godine.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ovaj lek se aplikuje jedino na površinu kože. Ne aplikovati 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.

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

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 lekom. Oprati ruke nakon rukovanja ovim lekom. U slučaju kontakta leka sa očima odmah isprati oči vodom i potražiti medicinsku pomoć.

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.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

Broj rešenja: 27/2011/1400 od 10.01.2011. za lek **Stronghold 45 mg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,75 ml

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00072-2014-8-003 od 23.07.2014.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

Maj 2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Blister sa 3 jednodozna kontejnera (plastična tuba).
Tuba sa ružičastim zatvaračem sadrži 0,75 ml 6% rastvora.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP54AA05

Broj dozvole: 27/2011/1400 od 10.01.2011.