

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Stronghold 15 mg pro kočky a psy	6% roztok	selamectinum	15 mg
Stronghold 30 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	30 mg
Stronghold 45 mg pro kočky	6% roztok	selamectinum	45 mg
Stronghold 60 mg pro kočky	6% roztok	selamectinum	60 mg
Stronghold 60 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	60 mg
Stronghold 120 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	120 mg
Stronghold 240 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	240 mg
Stronghold 360 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	360 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluen 0,08%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži.
Bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky a psi:

- **Léčba a prevence před zablešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím

ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Stronghold může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby Strongholdem doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je Stronghold aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblými červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblými červy (*Toxocara canis*)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Pokud je slízáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Ostatní doporučení

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve výjimečných případech spojené s mírnou přechodnou alopecií v místě aplikace. Ve velmi výjimečných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění normálně vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

U koček a psů ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Stronghold může být použit u chovných zvířat, březích i laktujících koček a fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi Strongholdem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Stronghold se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
> 10		Odpovídající kombinace pipet	60	Odpovídající kombinace pipet

Psi (kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Hnědá	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Červenofialová	360	120	3,0
> 60		Odpovídající kombinace pipet	60/120	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Protože dochází k snížení množení bleší populace léčba gravidních a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže v prevenci před zblešením ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

Způsob a cesta podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

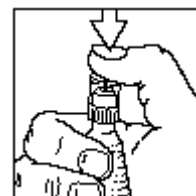
Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Jak aplikovat:

Vyndejte pipetu Strongholdu z jejího ochranného obalu.



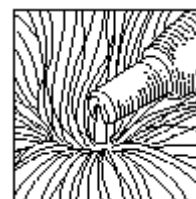
Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchnuli špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.



Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže.



Přiložte špičku pipety Strongholdu přímo na kůži bez masáže. Silně stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Stronghold byl aplikován v 10násobku doporučené dávky a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům gravidním a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitární látky, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony.
ATCvet kód: QP54AA05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk arthropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabije dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabije larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabije bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně 1 a 3 dny po aplikaci u koček i u psů. Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

butylhydroxytoluen
monomethylether dipropylenglykolu
isopropylalkohol

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 30°C. Uchovávat v neotevřeném blistrovém obalu na suchém místě.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Stronghold je k dispozici v baleních po třech pipetách (všechny velikosti pipet), šesti pipetách (všechny velikosti pipet kromě 15 mg selamektinu), nebo patnácti pipetách (pouze pipeta s obsahem 15 mg selamektinu). Veterinární léčivý přípravek je v průhledných polypropylenových jednodávkových tubách v hliníkovém a hliník/PVC blistrovém obalu. Pipety jsou barevně označeny, jak je uvedeno níže:

Pipety s růžovým uzávěrem obsahují 0,25 ml 6% roztoku a představují dávku 15 mg selamektinu.
Pipety s modrým uzávěrem obsahují 0,75 ml 6% roztoku a představují dávku 45 mg selamektinu.
Pipety s tmavošedým uzávěrem obsahují 1,0 ml 6% roztoku a představují dávku 60 mg selamektinu.
Pipety s fialovým uzávěrem obsahují 0,25 ml 12% roztoku a představují dávku 30 mg selamektinu.
Pipety s hnědým uzávěrem obsahují 0,5 ml 12% roztoku a představují dávku 60 mg selamektinu.
Pipety s červeným uzávěrem obsahují 1,0 ml 12% roztoku a představují dávku 120 mg selamektinu.
Pipety se zeleným uzávěrem obsahují 2,0 ml 12% roztoku a představují dávku 240 mg selamektinu.
Pipety s červenofialovým uzávěrem obsahují 3,0 ml 12% roztoku a představují dávku 360 mg selamektinu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Stronghold nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní živočichy. Obaly a zbytkový obsah by měly být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/014/001-016

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/11/1999.

Datum posledního prodloužení: 01/10/2009.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA, 15 mg (3 a 15 pipet)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
selamectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

selamectinum 15 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

3 pipety
15 pipet

0,25 ml

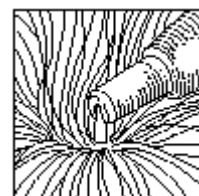
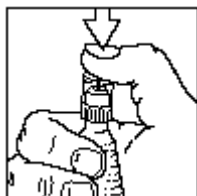
5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi vážící 2,5 kg nebo méně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat při teplotě do 30°C. Uchovávat v neotevřeném blistrovém obalu na suchém místě.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/014/001 (3 pipety)
EU/2/99/014/012 (15 pipet)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č. šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 a 6 pipet)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg
selamectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

selamectinum 30 mg
selamectinum 60 mg
selamectinum 120 mg
selamectinum 240 mg
selamectinum 360 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

3 pipety
6 pipet

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

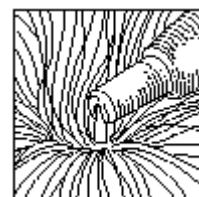
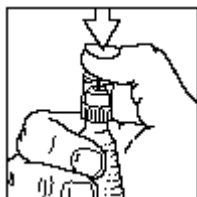
Psi vážící 2,6 – 5,0 kg.
Psi vážící 5,1 – 10,0 kg.
Psi vážící 10,1 – 20,0 kg.
Psi vážící 20,1 – 40,0 kg.
Psi vážící 40,1 – 60,0 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat při teplotě do 30°C. Uchovávat v neotevřeném blistrovém obalu na suchém místě.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipet)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipety)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipety)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipety)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č. šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA, 45 mg, 60 mg (3 a 6 pipet)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg
selamectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

selamectinum 45 mg
selamectinum 60 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

3 pipety
6 pipet

0,75 ml
1,0 ml

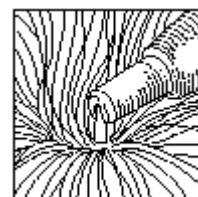
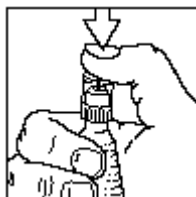
5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky vážící 2,6 – 7,5 kg.
Kočky vážící 7,6 – 10,0 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat při teplotě do 30°C. Uchovávat v neotevřeném blistrovém obalu na suchém místě.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/014/002 (3 pipety)
EU/2/99/014/008 (6 pipet)
EU/2/99/014/013 (3 pipety)
EU/2/99/014/014 (6 pipet)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

TEXT NA FÓLII, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy $\leq 2,5$ kg

Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 – 5,0 kg

Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg

Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg

Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg

Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg

Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg

Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg



selamectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

15 mg selamectinum

30 mg selamectinum

45 mg selamectinum

60 mg selamectinum

120 mg selamectinum

240 mg selamectinum

360 mg selamectinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Stronghold spot-on roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

selamectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá jednorázová dávka (pipeta) obsahuje:

Stronghold 15 mg pro kočky a psy	6% roztok	selamectinum	15 mg
Stronghold 30 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	30 mg
Stronghold 45 mg pro kočky	6% roztok	selamectinum	45 mg
Stronghold 60 mg pro kočky	6% roztok	selamectinum	60 mg
Stronghold 60 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	60 mg
Stronghold 120 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	120 mg
Stronghold 240 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	240 mg
Stronghold 360 mg pro psy	12% roztok	selamectinum	360 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluen 0,08%

Bezbarvý až žlutý roztok

4. INDIKACE

Kočky a psi:

- **Léčba a prevence před zblešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Stronghold může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby Strongholdem doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je Stronghold aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblémy červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblémy červy (*Toxocara canis*)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve výjimečných případech spjato s mírnou přechodnou alopecii v místě aplikace. Ve velmi výjimečných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

U koček a psů ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost, ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Další informace

Stronghold byl testován bez nežádoucích účinků na více jak 100 různých čistých plemenech nebo křížencích plemen psů, včetně kólií, a u koček na křížencích plemen, a na 16 čistých plemenech.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

kočky a psi vážící 2,5 kg nebo méně (Stronghold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤2,5 kg)

psi vážící 2,6 kg – 5,0 kg (Stronghold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg)

kočky vážící 2,6 kg - 7,5 kg (Stronghold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg)

kočky vážící 7,6 kg – 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg)

psi vážící 5,1 kg – 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg)

psi vážící 10,1 kg - 20,0 kg (Stronghold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg)

psi vážící 20,1 kg – 40,0kg (Stronghold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg)

psi vážící 40,1 kg – 60,0kg (Stronghold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg)



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Stronghold se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg.

Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat Stronghold místně v souladu s následující tabulkou:

Kočky kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
> 10		Odpovídající kombinace pipet	60	Odpovídající kombinace pipet

Psi (kg)	Barva uzávěru pipety	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Hnědá	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Červenofialová	360	120	3,0
>60		Odpovídající kombinace pipet	60/120	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Zvířata starší šesti týdnů:

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku zvířeti jsou dospělé blechy a larvy usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, což zastavuje reprodukci blech a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat zvířeti v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech, což zaručí, že blechy, které napadly zvíře, jsou usmrceny, těmito blechami nejsou produkována žádná životaschopná vajíčka a larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou zabity. Takto je přerušena vývojový cyklus blechy a předchází se dalšímu rozšíření blech.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Léčba gravidních a laktujících zvířat za účelem prevence rozšíření blech u štěňat a koťat:

Protože dochází k snížení množení bleší populace, léčba gravidních a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže při prevenci při zblešení ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

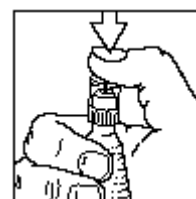
Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyndejte pipetu Strongholdu z jejího ochranného obalu.



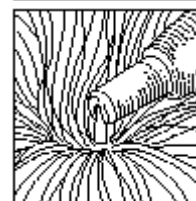
Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchnuli špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.



Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže.



Přiložte špičku pipety Strongholdu přímo na kůži bez masáže. Silně stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s Vašimi prsty.



Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířete dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávat při teplotě do 30°C. Uchovávat v neotevřeném blistrovém obalu na suchém místě.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slizat. Pokud je slizáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek je vysoce hořlavý, uchovávejte mimo zdroj tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima, okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Ostatní doporučení

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi Strongholdem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Stronghold byl aplikován v 10násobku doporučené dávky a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům gravidním a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Selamektin může mít nežádoucí účinek na ryby nebo určité vodní živočichy, kterými se ryby živí. Obaly a zbytkový obsah by měly být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Stronghold je k dispozici v baleních po třech pipetách (všechny velikosti pipet), šesti pipetách (všechny velikosti pipet kromě 15 mg selamektinu), nebo patnácti pipetách (pouze pipeta s obsahem 15 mg selamektinu).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.