

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 – 60,0 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Stronghold 15 mg fyrir ketti og hunda	6% w/v lausn	selamectin	15 mg
Stronghold 30 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	30 mg
Stronghold 45 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	45 mg
Stronghold 60 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	60 mg
Stronghold 60 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	60 mg
Stronghold 120 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	120 mg
Stronghold 240 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	240 mg
Stronghold 360 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	360 mg

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen 0,08%

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Litlaus eða gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kettir og hundar:

- **Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deydandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirfur og egg þeirra. Lyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum

mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmít í gotum í allt að sjö vikur. Lyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Stronghold má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum, en mælt er með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en að meðferð hefst með Stronghold. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt Stronghold hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta lyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes Cynotis*).

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

4.3 Frábendingar

Notið ekki til að gefa dýrum yngri en 6 vikna. Notið ekki til að gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í örfáum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta dýralyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Meðhöndluð dýr þarf að halda fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta lyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Það má hvorki reykja, borða né drekka á meðan að meðhöndlun lyfsins fer fram.

Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að handleika dýralyfið með varúð.

Aðrar varúðarráðstafanir

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Notkun dýralyfsins hefur, í mjög sjaldgæfum tilfellum, verið tengd vægu, skammvinnu hárlösi á notkunarstað á köttum. Í einstaka tilfellum má einnig greina lítills háttar skammvinna staðbundna ertingu. Í flestum tilfellum hverfa einkennin af sjálfu sér en í sumum tilfellum mætti meðhöndla einkennin.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur verið að hár klístrist tímabundið og/eða hvítt duft myndast á notkunarstað dýralyfsins hjá köttum og hundum. Þetta er eðlilegt og hverfur innan 24 tíma eftir að dýralyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýralyfsins.

Eins og eftir notkun annarra stórhirlaga laktóna hafa örsjaldan komið fram afturkræf einkenni frá taugakerfi, þar á meðal flog, eftir notkun dýralyfsins hjá bæði hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Stronghold má gefa köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í yfirgripsmikilli vettvangsprófun sáust engar milliverkanir á Stronghold og hefðbundnum dýralyfjum eða skurðaðgerðum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Stronghold á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýralyfinu er einungis mælt með einni

gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-7,5	Blár	45	60	0,75
7,6-10,0	Grábrúnn	60	60	1,0
>10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-5,0	Fjólublár	30	120	0,25
5,1-10,0	Brúnn	60	120	0,5
10,1-20,0	Rauður	120	120	1,0
20,1-40,0	Grænn	240	120	2,0
40,1-60,0	Dökkfjólublár	360	120	3,0
>60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Eftir að dýrallyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrallyfið á mánaðarfresti á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að 7 vikur.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýrallyfið gefið einu sinni í mánuði.

Fyrirbygging hjartaormsmits (hundar og kettir)

Dýrallyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófluginu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýrallyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýrallyfi til fyrirbyggingar hjartaormsmits, verður að gefa fyrsta skammt dýrallyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýralyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

Aðferð við lyfjagið og íkomuleið:

Blettun.

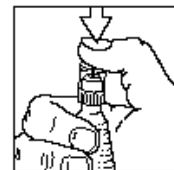
Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Aðferð:

Fjarlægjið Stronghold pípettuna úr umbúðunum



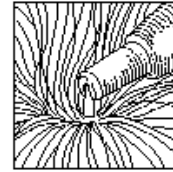
Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.



Skiftið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni.



Beinið Stronghold pípettunni beint á húðina án þess að nudda. Kreistið þétt utan um pípettuna og tæmið innihaldið á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Stronghold var gefið í tíføldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýrallyfið var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýrallyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmføldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafætur, makrócyklískir laktónar.
ATCvet flokkur: QP54AA05.

5.1 Lyfhrif

Selamectin er hálfamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lömun og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að hindra klóríðflæði og valda þannig röskun á eðlilegri taugastarfsemi. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lömunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta brýtur niður lífshringrás flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Ohreinindi og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmíti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lifrum hjartaormsins.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að blettunarlausnin hefur verið sett á húðina frásogast selamectin og næst hámarksplasmáþéttni hjá köttum eftir 1 dag og hjá hundum eftir 3 daga. Eftir frásog frá húð dreifist selamectin um líkamann og útskilst hægt úr blóðvökva eins og staðfestist í greinanlegri plasmáþéttni 30 dögum eftir gjöf með einföldum skammti af 6 mg/kg. Þessi stöðugleiki og hæga brotthvarf úr blóðvökvanum endurspeglast í helmingunartíma brotthvarfs sem er 8 dagar í köttum og 11 dagar í hundum. Vegna þess hversu lengi selamectin er í blóðvökva og hversu lítið það umbrotnar er þéttni þess nægjanleg á milli gjafa (30 daga).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen
Díprópýlenglýkólmetýleter
Ísóprópýl alkóhól

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í óopnuðum upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Stronghold er fáanlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir), sex pípettur (allar pípettustærðir nema 15 mg selamectin) og fimmtán pípettur (eingöngu 15 mg selamectin pípettustærðin). Dýralyfið er í hálfagnsæjum stakskammta pípettum úr pólýpropýleni, í þynnupakkningum úr áli og áli/PVC. Pípetturnar eru litamerktar sem hér segir:

Pípettur með bleika hettu innihalda 0,25 ml af 6% w/v lausn og gefa 15 mg af selamectin
Pípettur með bláa hettu innihalda 0,75 ml af 6% w/v lausn og gefa 45 mg selamectin
Pípettur með grábrúna hettu innihalda 1,0 ml af 6% w/v lausn og gefa 60 mg selamectin
Pípettur með fjólubláa hettu innihalda 0,25 ml af 12% w/v lausn og gefa 30 mg af selamectin.
Pípettur með brúna hettu innihalda 0,5 ml af 12% w/v lausn og gefa 60 mg af selamectin
Pípettur með rauða hettu innihalda 1,0 ml af 12% w/v lausn og gefa 120 mg af selamectin
Pípettur með græna hettu innihalda 2,0 ml af 12% w/v lausn og gefa 240 mg af selamectin
Pípettur með dökkfjólubláa hettu innihalda 3,0 ml af 12% w/v lausn og gefa 360 mg af selamectin.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Selamectin má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/014/001-016

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. nóvember 1999.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. október 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á ÖSKJU 15 mg (3 og 15 pípettur)

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda $\leq 2,5$ kg selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

selamectin 15 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKINGASTÆRÐ

3 pípettur
15 pípettur

0,25 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

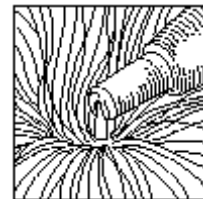
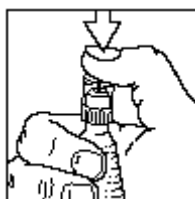
Kettir og hundar 2,5 kg eða minna

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í óopnuðum upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/014/001 (3 pípettur)
EU/2/99/014/012 (15 pípettur)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á ÖSKJU 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 og 6 pípettur)

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6-5,0 kg
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1-60,0 kg
selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

selamectin 30 mg
selamectin 60 mg
selamectin 120 mg
selamectin 240 mg
selamectin 360 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Þrjár pípettur
Sex pípettur

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

5. DÝRATEGUND(IR)

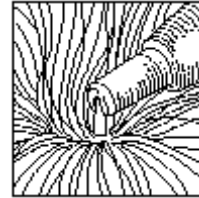
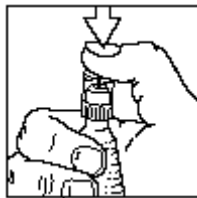
Hundar 2,6 – 5,0 kg.
Hundar 5,1 – 10,0 kg.
Hundar 10,1 – 20,0 kg.
Hundar 20,1 – 40,0 kg.
Hundar 40,1 – 60,0 kg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30° C. Geymið í óopnuðum upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pípettur)

EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pípettur)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pípettur)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pípettur)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pípettur)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pípettur)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pípettur)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pípettur)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pípettur)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pípettur)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á ÖSKJU 45 mg, 60 mg (3 og 6 pípettur)

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6-10,0 kg
selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

selamectin 45 mg
selamectin 60 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur

0,75 ml
1,0 ml

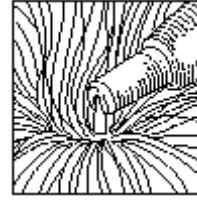
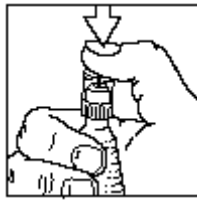
5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir 2,6 – 7,5 kg.
Kettir 7,6 – 10,0 kg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í óopnuðum upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/99/014/002 (3 pípettur)

EU/2/99/014/008 (6 pípettur)

EU/2/99/013/013 (3 pípettur)

EU/2/99/015/014 (6 pípettur)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKING Á ÁLÞYNNU 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda $\leq 2,5$ kg

Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6-5,0 kg

Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6-7,5 kg

Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6-10,0 kg

Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1-10,0 kg

Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1-20,0 kg

Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1-40,0 kg

Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1-60,0 kg



selamectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL
Stronghold blettunarlausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 – 60,0 kg

selamectin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Stronghold 15 mg fyrir ketti og hunda	6% w/v lausn	selamectin	15 mg
Stronghold 30 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	30 mg
Stronghold 45 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	45 mg
Stronghold 60 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	60 mg
Stronghold 60 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	60 mg
Stronghold 120 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	120 mg
Stronghold 240 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	240 mg
Stronghold 360 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	360 mg

Hjálprefni:

Bútýlhýdroxýtólúen 0,08%

Litlaus eða gul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Kettir og hundar:

- **Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar dýralyfsins gegn fullþroska flóm,

lirfum og eggjum þeirra. Dýralyfið verkar á egg flóa í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Stronghold má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum, en hins vegar er mælt með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri sem eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en að meðferð hefst með Stronghold. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt Stronghold hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta dýralyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.

- **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)**

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*)

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið skal ekki gefa dýrum yngri en 6 vikna. Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

6. AUKAVERKANIR

Notkun dýralyfsins hefur, í mjög sjaldgæfum tilfellum, verið tengd vægu, skammvinnu, hárlösi á notkunarstað á köttum. Í einstaka tilfellum má einnig greina lítilsháttar skammvinna staðbundna ertingu. Í flestum tilfellum hverfa einkennin af sjálfu sér en í sumum tilfellum mætti meðhöndla einkennin.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur verið að hár klístrist tímabundið og/eða hvítt duft myndast á notkunarstað dýralyfsins hjá köttum og hundum. Þetta er eðlilegt og hverfur innan 24 tíma eftir að lyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýralyfsins.

Eins og eftir notkun annarra stórhirlaga laktóna hafa örsjaldan komið fram afturkræf einkenni frá taugakerfi, þar á meðal flog, eftir notkun dýralyfsins hjá bæði hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Aðrar upplýsingar

Stronghold hefur verið prófað án þess að frekari aukaverkanir hafi komið fram í yfir 100 mismunandi hreinræktuðum og blönduðum tegundum hunda, þ. á m. Collie hundum og í blönduðum tegundum og 16 hreinræktuðum tegundum katta.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og hundar sem veiga 2,5 kg eða minna (Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir hunda og ketti ≤2,5 kg)

Hundar sem veiga 2,6 kg – 5,0 kg (Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6-5,0 kg)

Kettir sem veiga 2,6 kg – 7,5 kg (Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6-7,5 kg)

Kettir sem veiga 7,6 kg – 10,0 kg (Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6-10,0 kg)

Hundar sem veiga 5,1 kg – 10,0 kg (Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1-10,0 kg)

Hundar sem veiga 10,1 kg – 20,0 kg (Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1-20,0 kg)

Hundar sem veiga 20,1 kg – 40,0 kg (Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1-40,0 kg)

Hundar sem veiga 40,1 kg – 60,0 kg (Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1-60,0 kg)



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blettun.

Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Stronghold á að bera á útvortis sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar meðhöndla á önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýralyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg skammt á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið Stronghold samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-7,5	Blár	45	60	0,75
7,6-10,0	Grábrúnn	60	60	1,0
>10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-5,0	Fjólublár	30	120	0,25
5,1-10,0	Brúnn	60	120	0,5
10,1-20,0	Rauður	120	120	1,0
20,1-40,0	Grænn	240	120	2,0
40,1-60,0	Dökkfjólublár	360	120	3,0
>60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Dýr eldri en sex vikna:

Eftir að dýralyfið hefur verið borið á dýrið drepast fullþroska flær og lirfur og engin lífvænleg egg eru framleidd. Þetta stöðvar fjölgun flóa og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti, sem fyrir er í umhverfinu, í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrinu dýralyfið einu sinni í mánuði á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Þetta tryggir að flær sem eru á dýrinu drepast og engin lífvænleg egg eru framleidd af þessum flóm, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast einnig. Þetta brýtur lífshringrás flóa og kemur í veg fyrir flóasmit.

Ef nota á dýralyfið sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal það gefið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun hvolpa-/og kettlingafullra dýra til að koma í veg fyrir flóasmit í hvolpum og kettlingum

Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur.

Fyrirbygging hjartaormsmits (hundar og kettir)

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítóflógaflúgu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormar nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru lyfi til fyrirbyggingar hjartaormsmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var gefið síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum við hverja meðferð. Mælt er með annarri dýralæknaskoðun 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

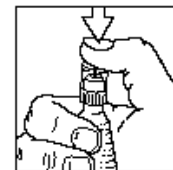
Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýrallyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fjarlægjið Stronghold pípettuna úr umbúðunum



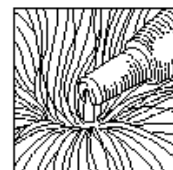
Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.



Skiptið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni.



Beinið Stronghold pípettunni beint á húðina án þess að nudda. Kreistið þétt utan um pípettuna og tæmið innihald túpunnar á einn blett. Forðist að snerta dýrallyfið með fingrunum.



Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 klukkustundum eftir notkun dýrallyfsins án þess að verkun þess minnki.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum óopnuðum umbúðum á þurrum stað. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöng.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur munnvatnsmyndun aukist hjá köttum í stuttan tíma í örfáum tilfellum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta lyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta lyf er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun og ef lyfið kemst í snertingu við húð þá skal þvo hana strax með sápu og vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að handleika dýralyfið með varúð.

Aðrar varúðarráðstafanir

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

Milliverkanir

Í yfirgripsmikilli vettvangsprófun sáust engar milliverkanir milli Stronghold og hefðbundinna dýralyfja eða skurðaðgerða.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Stronghold var gefið í tíöldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var gefið köttum og hundum sem voru smituð af fullorðnum hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir.

Selamectin getur haft slæm áhrif á fiska eða vissar vatnalífverur sem fiskar nærast á.

Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Stronghold er fáanlegt í pakkningum með þremur pípettum (allar pípettustærðir), sex pípettum (allar pípettustærðir nema 15 mg selamectin) og fimmtán pípettum (eingöngu 15 mg selamectin pípettur). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.