

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 15 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 30 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 45 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 60 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 120 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 240 mg paikallisvaleluliuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen STRONGHOLD kerta-annos (putkilo) sisältää:

2.1 Vaikuttava aine(vaikuttavat aineet)

STRONGHOLD 15 mg	6% w/v liuos	selamektiini	15 mg
STRONGHOLD 30 mg	12% w/v liuos	selamektiini	30 mg
STRONGHOLD 45 mg	6% w/v liuos	selamektiini	45 mg
STRONGHOLD 60 mg	12% w/v liuos	selamektiini	60 mg
STRONGHOLD 120 mg	12% w/v liuos	selamektiini	120 mg
STRONGHOLD 240 mg	12% w/v liuos	selamektiini	240 mg

2.2 Apuaine(et), jotka ovat välttämättömät eläinlääkevalmisteen oikean käytön kannalta

0,08 % butyylihydroksitolueenia.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten häätöön käytettävä lääkeaine

ATC vet-koodi: {koodi}

Farmakodynaamiset ominaisuudet

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihaksissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman. Tehoa on osoitettu olevan myös kirpun varhaisvaiheita (toukat ja munat) ja sydänmadon toukkia vastaan.

Farmakokineettiset ominaisuudet

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla. Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistettä plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Pitkittänyt viipyminen elimistössä ja selamektiinin hidas eliminaatio plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikojen arvoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmassa eikä se metaboloidu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

5. KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

5.2 Indikaatiot kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira: *Ctenocephalides spp.*:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa.

Kissa ja koira: *Dirofilaria immitiksen* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kuukauden välein annosteltuna.

STRONGHOLDia voidaan turvallisesti annostella eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät endeemisillä alueilla, testataan sydänmatotartunnan havaitsemiseksi ennen STRONGHOLD-lääkinnän aloittamista. STRONGHOLD ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.

Kissa: korvapunkkitartunnan hoito (*O. cynotis*).

Koira: syyhypunkkitartunnan hoito (aiheuttaja *S. scabiei*).

Koira: suoliston sukkulamatojen hoito (aikuiset) hoito (*Toxocara canis*).

Kissa: aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja suoliston aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) hoito.

5.3 Kontraindikaatiot

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

5.4 Haittavaikutukset (esiintymistiheys ja vakavuus)

Valmisteen käyttöön kissoilla on toisinaan liittynyt vähäistä, ohimenevää karvanlähtöä aplikaatioalueella. Joissakin harvoissa tällaisissa tapauksissa on havaittu myös ihon ärsytystä paikallisesti. Karvanlähtö ja ärsytys menee yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Harvoissa tapauksissa saattaa valmisteen käyttö aiheuttaa paikallista, ohimenevää turkin paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annostelusta eikä vaikuta tuotteen turvallisuuteen tai tehokkuuteen.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Valmistetta tulee annostella vain iholle. Älä annostelee suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä annostelee, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidetut eläimet eivät saa mennä veteen kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

STRONGHOLD sopii jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

5.7 Interaktiot muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut interaktiot

Laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu interaktioita STRONGHOLDin ja yleisesti käytettyjen eläinlääkkeiden eikä lääkintä- ja kirurgisten toimenpiteiden välillä.

5.8 Annostus ja antotapa

Vain ulkoisesti.

Annostellaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

STRONGHOLD tulee annostella ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun valmisteella on hoidettava samalla eläimellä olevia samanaikaisia ulkoloistartuntoja tai infektioita, pitäisi antaa vain yksi ulkoinen suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Putkilon korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Annosteltu tilavuus (putkilon koko - ml)
≤2,5	vaaleanpunainen	15	60	0,25
2,6-7,5	sininen	45	60	0,75
>7,5		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Putkilon korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Annosteltu tilavuus (putkilon koko - ml)
≤2,5	vaaleanpunainen	15	60	0,25
2,6-5,0	purppuranpunainen	30	120	0,25
5,1-10,0	ruskea	60	120	0,5
10,1-20,0	punainen	120	120	1,0
20,1-40,0	vihreä	240	120	2,0
>40		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy

Kirpputartuntojen ehkäisyssä valmistetta tulee annostella kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kun valmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, valmistetta tulisi annostella kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy

Valmistetta voidaan annostella ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta moskiitoille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa moskiittokauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä moskiittoaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin valmisteen välitön annostelu ja kuukausittaisen annostelun jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun joku toinen sydänmadojen torjuntaan tarkoitettu valmiste korvataan tällä valmisteella, niin ensimmäinen annos pitää antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Valmistetta käytetään kerta-annoksena.

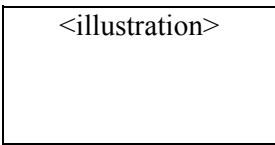
Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Korvapunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos valmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Suolinkaistartuntojen (aikuiset) hoito (kissa ja koira) ja hakamatotartuntojen hoito (kissa)


Valmistetta käytetään ulkoisesti yhtenä kerta-annoksena.

Poista STRONGHOLD-putkilo läpipainopakkauksestaan.



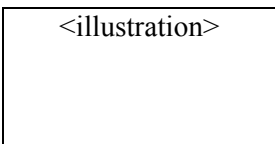
<illustration>

Pidä putkilo pystyasennossa ja paina korkkia alas putkilon sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.



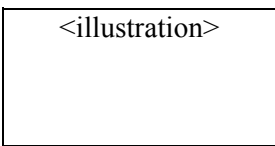
<illustration>

Jaa karvat jakaukselle eläimen niskasta lapaluiden edestä kunnes ihon pinta on näkyvässä.



<illustration>

Aseta putkilon kärki iholle, vältä hieromista ja purista putkilo tyhjäksi suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta valmistetta sormin.



<illustration>

5.9 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

STRONGHOLDia on annosteltu 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Valmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttavasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille eikä haittavaikutuksia havaittu. Valmistetta on annettu myös kolminkertainen annos suosituksiin nähden lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja -koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, poikasiaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektinille herkille collieille ilman havaittavia haittavaikutuksia.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi. Hoidettaessa korvapunkkeja, valmistetta ei saa annostella suoraan korvakäytävään. On tärkeätä antaa lääke kuten on neuvottu, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla joskus havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

5.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Valmiste on erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuus (tärkeimmät)

Ei tunnettuja.

6.2 Kesto-aika, valmisteen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen, jos tarpeen

2 vuotta.

6.3 Säilytys

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

STRONGHOLDia on saatavilla 3 putkilon pakkauksissa. Valmiste on pakattu läpikuultaviin, polypropyleeni-kerta-annosputkiloihin, jotka ovat alumiini ja alumiini/PVC-läpipainopakkauksessa. Putkilon korkit on värikoodattu seuraavasti:

Putkilo, jossa on vaaleanpunainen korkki, sisältää 0,25 ml 6% w/v liuosta vastaten 15 mg selamektiinia.

Putkilo, jossa on sininen korkki, sisältää 0,75 ml 6% w/v liuosta vastaten 45 mg selamektiinia.

Putkilo, jossa on purppuranpunainen korkki, sisältää 0,25 ml 12% w/v liuosta vastaten 30 mg selamektiinia.

Putkilo, jossa on ruskea korkki, sisältää 0,5 ml 12% w/v liuosta vastaten 60 mg selamektiinia.

Putkilo, jossa on punainen korkki, sisältää 1,0 ml 12% w/v liuosta vastaten 120 mg selamektiinia.

Putkilo, jossa on vihreä korkki, sisältää 2,0 ml 12% w/v liuosta vastaten 240 mg selamektiinia.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteiden tai siitä peräisin olevan jätemateriaalin hävittämiselle, jos tarpeen

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Ltd.,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

8. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II
ERÄN VAPAUTTAMISESTA JA MYYNTILUVAN EHDOSTA VASTAAVAT
VALMISTUSLUVAN HALTIJA(T)

A. VALMISTUSLUVAN HALTIJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaava lääkevalmisteen valmistaja:

Quality Operations Department
Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNNIN, TOIMITTAMISEN JA/TAI KÄYTÖN KIELTÄMINEN

ei sovelleta

**D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ, JOTKA VOIDAAN HYVÄKSYÄ
NEUVOSTON ASETUKSEN (ETY) N:O 2377/90 MUKAISESTI**

ei sovelleta

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE”

Ei lasten ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Pfizer Ltd,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Eränro

18. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT:

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 30 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

STRONGHOLD 30 mg paikallisvaleluliuos selamektiini 30 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

Kolme putkiloa, joista jokainen sisältää 0,25 ml (30 mg selamektiinia).

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

2,6 kg – 5,0 kg painoiset koirat.

6. INDIKAATIO(T)

Ctenocephalides spp.:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy; käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa; *Dirofilaria immitiksen* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy; syyhypunkin (*Sarcoptes scabiei*) hoito; aikuisten suolinkaisten (*Toxocara canis*) hoito. Katso täydelliset indikaatiot ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Annostellaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi ainoastaan iholle. Älä annostele suun kautta tai parenteraalisesti.

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE”

Ei lasten ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Pfizer Ltd,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Eränro

18. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT:

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 45 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

STRONGHOLD 45 mg paikallisvaleluliuos
mg selamektiini 45

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

Kolme putkiloa, joista jokainen sisältää 0,75 ml (45 mg selamektiinia).

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

2,6 kg – 7,5 kg painoiset kissat.

6. INDIKAATIO(T)

Ctenocephalides spp.:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy; käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa, *Dirofilaria immitiksen* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, korvapunkin (*Otodectes cynotis*) hoito; aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja suoliston aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) hoito. Katso täydelliset indikaatiot ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Annostellaan ulkoisesti iholleniskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi ainoastaan iholle. Älä annostele suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa annostella suoraan korvakäytävään.

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE”

Ei lasten ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Pfizer Ltd,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Eränro

18. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT:

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 60 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

STRONGHOLD 60 mg paikallisvaleluliuos
mg selamektiini 60

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

Kolme putkiloa, joista jokainen sisältää 0,5 ml (60 mg selamektiinia).

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

5,1 kg – 10,0 kg painoiset koirat.

6. INDIKAATIO(T)

Ctenocephalides spp.:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy; käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa; *Dirofilaria immitiksen* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy; syyhypunkin (*Sarcoptes scabiei* infektiio) hoito; aikuisten suolinkaisten (*Toxocara canis*) hoito. Katso täydelliset indikaatiot ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Annostellaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi ainoastaan iholle. Älä annostele suun kautta tai parenteraalisesti.

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi).

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE”

Ei lasten ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Pfizer Ltd,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Eränro

18. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT:

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 120 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

STRONGHOLD 120 mg paikallisvaleluliuos selamektiini 120 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

Kolme putkiloa, joista jokainen sisältää 1,0 ml (120 mg selamektiinia).

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

10,1 kg – 20,0 kg painoiset koirat.

6. INDIKAATIO(T)

Ctenocephalides spp.:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy; käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa; *Dirofilaria immitis* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy; syyhypunkin hoito (*Sarcoptes scabiei* -infektio); aikuisten suolinkaisten (*Toxocara canis*) hoito. Katso täydelliset indikaatiot ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Annostellaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi ainoastaan iholle. Älä annostele suun kautta tai parenteraalisesti.

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE”

Ei lasten ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Pfizer Ltd,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Eränro

18. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT:

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 240 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

STRONGHOLD 240 mg paikallisvaleluliuos selamektiini 240 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

Kolme putkiloa, joista jokainen sisältää 2,0 ml (240 mg selamektiinia).

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

20,1 kg – 40 kg painoiset koirat.

6. INDIKAATIO(T)

Ctenocephalides spp.:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy; käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa; *Dirofilaria immitis* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy; syyhypunkin hoito (*Sarcoptes scabiei* infektiio); aikuisten suolinkaisten (*Toxocara canis*) hoito. Katso täydelliset indikaatiot ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Annostellaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi ainoastaan iholle. Älä annostele suun kautta tai parenteraalisesti.

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE”

Ei lasten ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Pfizer Ltd,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Eränro

18. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT:

Folion merkinnät

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 15 mg

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

15 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,25 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

{numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/v}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT:

Folion merkinnät

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 30 mg

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

30 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,25 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvalebaliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

{numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/v}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT:

Folion merkinnät

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 45 mg

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

45 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,75 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

{numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/v}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT:**

Folion merkinnät

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 60 mg

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

60 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,5 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvalebaliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

{numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/v}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT:**

Folion merkinnät

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 120 mg

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

120 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1,0 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvalebaliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

{numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/v}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT:

Folion merkinnät

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 240 mg

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

240 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2,0 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

{numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/v}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 15 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 30 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 45 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 60 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 120 mg paikallisvaleluliuos

STRONGHOLD 240 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET).

Jokainen STRONGHOLD kerta-annos (putkilo) sisältää:

STRONGHOLD 15 mg	6% w/v liuos	selamektiini	15
mg			
STRONGHOLD 30 mg	12% w/v liuos	selamektiini	30
mg			
STRONGHOLD 45 mg	6% w/v liuos	selamektiini	45
mg			
STRONGHOLD 60 mg	12% w/v liuos	selamektiini	60
mg			
STRONGHOLD 120 mg	12% w/v liuos	selamektiini	120
mg			
STRONGHOLD 240 mg	12% w/v liuos	selamektiini	240
mg			

3. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI KUIN MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Ltd.,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ,
Englanti

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

STRONGHOLD 15 mg: 2,5 kg tai vähemmän painaville kissoille ja koirille

STRONGHOLD 30 mg: 2,6 – 5,0 kg painaville koirille

STRONGHOLD 45 mg: 2,6 – 7,5 kg painaville kissoille

STRONGHOLD 60 mg: 5,1 – 10,0 kg painaville koirille

STRONGHOLD 120 mg: 10,1 – 20,0 kg painaville koirille

STRONGHOLD 240 mg: 20,1 – 40,0 kg painaville koirille

5. KÄYTTÖTARKOITUS (KÄYTTÖTARKOITUKSET)

Stronghold – paikallisvaleluliuos -FI

Kissa ja koira: *Ctenocephalides spp.*:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen. Käyttö osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa.

Kissa ja koira: *Dirofilaria immitiksen* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kuukauden välein annosteltuna.

STRONGHOLDia voidaan turvallisesti annostella eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät tartuntavaara-alueilla, testataan sydänmatotartunnan havaitsemiseksi ennen STRONGHOLD-lääkinnän aloittamista. Tämä valmiste ei tehoa aikuiseseen *D. immitikseen*.

Kissa: korvapunkkitartunnan hoito (*O. cynotis*).

Koira: syyhypunkkitartunnan hoito (aiheuttaja *S. scabiei*).

Koira: suoliston sukkulamatoartunnan (aikuiset) hoito (*Toxocara canis*).

Kissa: aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) ja suoliston aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) hoito.

6. ANNOSTUS KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostelee STRONGHOLDia ulkoisesti seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Putkilon korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Annosteltu tilavuus (putkilon koko - ml)
≤2,5	vaaleanpunainen	15	60	0,25
2,6-7,5	sininen	45	60	0,75
>7,5		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Putkilon korkin väri	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Annosteltu tilavuus (putkilon koko - ml)
≤2,5	vaaleanpunainen	15	60	0,25
2,6-5,0	purppuranpunainen	30	120	0,25
5,1-10,0	ruskea	60	120	0,5
10,1-20,0	punainen	120	120	1,0
20,1-40,0	vihreä	240	120	2,0
>40		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy

Valmisteen annostelun seurauksena aikuiset kirput kuolevat eikä elinkykyisiä munia enää muodostu. Tämä lopettaa kirppujen lisääntymisen. Huomattava kirpputartuntojen väheneminen havaitaan yhden kerta-annoksen jälkeen.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä valmistetta tulee annostella kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Näin varmistetaan, että eläimeen tarttuvat kirput kuolevat, eivätkä kykene tuottamaan elinkykyisiä munia. Näin katkaistaan kirpun elinkierto ja ennaltaehkäistään kirpputartuntoja.

Käytettäessä osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa valmistetta on annosteltava kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy

Valmistetta voidaan annostella ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta moskiitoille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa moskiittokauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä moskiittoaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin valmisteen välitön annostelu ja kuukausittaisen annostelun jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun joku toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste korvataan STRONGHOLD illa, niin ensimmäinen annos pitää antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Valmistetta käytetään kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Korvapunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos valmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira) ja hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Valmistetta käytetään ulkoisesti yhtenä kerta-annoksena.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostellaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

STRONHOLD tulee annostella ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun valmisteella on hoidettava samalla eläimellä olevia samanaikaisia ulkoloistartuntoja tai infektioita, pitäisi antaa vain yksi ulkoinen suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitajakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty kohdassa 6.

8. OHJEET VALMISTEEN ANTAMISEKSI OIKEIN

Poista STRONGHOLD-putkilo suojaupakkauksestaan.

<illustration>

Pidä putkilo pystyasennossa ja paina korkkia alas putkilon sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.

<illustration>

Jaa karvat jakaukselle eläimen niskasta lapaluiden edestä, niin että ihon pinta on näkyvissä.

<illustration>

Aseta putkilon kärki iholle, vältä hieromista ja purista putkilo tyhjäksi suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä koskemasta

<illustration>

valmistetta sormin.



Älä annostele, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

9. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

10. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen käyttöön kissoilla on toisinaan liittynyt vähäistä, ohimenevää karvanlähtöä aplikaatioalueella. Joissakin harvoissa tällaisissa tapauksissa on havaittu myös ihon ärsytystä paikallisesti. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Harvoissa tapauksissa saattaa valmisteen käyttö aiheuttaa paikallista, ohimenevää turkin paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annostelusta eikä vaikuta tuotteen turvallisuuteen tai tehokkuuteen.

On tärkeätä antaa lääke kuten on neuvottu, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

Muita tietoja

STRONGHOLD on testattu yli sadalla koirarodulla (sekä puhtas- että sekarotuisilla mukaan lukien colliet) sekä 16 kissarodulla ja sekarotuisilla kissoilla.

Valmistetta annosteltiin 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Valmistetta annosteltiin myös kolminkertainen määrä suositukseen verrattuna aikuisten sydänmatojen aiheuttavasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Valmistetta annettiin myös kolminkertainen annos suositukseen nähden lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja -koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, poikasiaan hoitavia narttuja. Viisinkertainen annos annettiin ivermektiinille herkille collieille ilman havaittavia haittavaikutuksia.

Laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu interaktioita valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkkeiden tai lääkintä- ja kirurgisten toimenpiteiden välillä.

11. VAROAIKA

Ei oleellinen.

12. SÄILYTYSOLOSUHTEET, JOS NIITÄ ON

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

13. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi ainoastaan iholle. Älä annostele suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa annostella suoraan korvakäytävään.

Älä annostele, jos eläimen turkki on märkä.

Ainoastaan eläimille.

Ei lasten ulottuville.

Pese käytön jälkeen kädet ja kaikki mahdolliset ihon kanssa kosketuksissa olleet esineet välittömästi vedellä ja saippualla. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Pidä hoidetut eläimet poissa liekkien tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annosteltiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annostelusta tai kunnes turkki on kuiva.

Älä anna eläimen kastella itseään 2 tunnin sisällä hoidosta.

Älä tupakoi, juo tai syö valmistetta käsitellessäsi.

Erittäin tulenarkaa - suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avoliekeiltä ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

14. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN TAI TÄLLÄISESTÄ LÄÄKEVALMISTEESTA PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään luonnon vesien pilaaminen.

15. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI MUUTETTU

16. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Belgique/België

Pfizer Animal Health s.a.,
Mercuriusstraat 20,
B-1930 Zaventem,
Belgium
Telephone 02 714 62 11
Telefax 02 714 62 20

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Mercuriusstraat 20,
B-1930 Zaventem,
Belgium
Telephone +32 2 714 62 11
Telefax +32 2 714 62 20

Danmark

Pfizer Animal Health Group,
Lautrupvang 8,
DK-2750 Ballerup,
Denmark
Telephone 44 20 12 33
Telefax 44 20 11 05

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Postbus 37,
2900 AA Capelle a/d IJssel
The Netherlands
Telephone 0104 064 200
Telefax 0104 064 299

Deutschland

Pfizer GmbH,
Direktionsbereich,
Pfizerstrasse 1,
76139, Karlsruhe
Germany
Telephone 0721 6101 438
Telefax 0721 6101 689

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.,
Seidengasse 33-35,
1071 Wien
Österreich
Telephone 01 52115 720
Telefax 01 52115 730

Ελλάς

Pfizer Hellas A.E
Αλκέτου 5
Αθήνα 11633, Ελλάδα
Τηλ. 01 7 51 79 81
Fax 01 7 51 17 01

Portugal

Laboratorios Pfizer Lda.,
Aparado 30, 2830 Coima
Portugal
Telephone 01 22 78 200
Telefax 01 22 78 204

España

Pfizer Salud Animal,
Avda. De Europa 20-B,
Parque Empresarial "La Moraleja",
28108 Alcobendas, Madrid, España
Telephone 91 562 1100
Telefax 91 411 47831

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
P.O. Box 45,
FIN-02601 Espoo,
Finland
Telephone 09 4300 40
Telefax 09 4300 4470

France

Pfizer Sante Animale, 86,
Rue de Paris ,91 407,
Orsay Cedex
France
Telephone 01 69 18 66 66
Telefax 01 69 18 66 64

Sverige

Pfizer AB, Box 501
S-183 25 Täby
Sweden
Telephone 08 519 062 00
Telefax 08 519 062 12

Ireland

Pfizer (Ireland) Ltd, trading as
Pfizer Animal Health
Parkway House
Ballymount Road Lower
Dublin 16
Ireland
Telephone 01 408 9700
Telefax 01 408 9750

United Kingdom

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
England
Telephone 01304 64 61 61
Telefax 01304 64 62 61

Italia

Pfizer Italiana,
Via Valbondione 113,
00188 Rome
Italy
Telephone 06 3318 2928
Telefax 06 3361 4317