

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Stronghold Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stronghold 15 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10,0 kg
Stronghold 60 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40,1-60,0 kg

selamectin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε πλαστικό σωληνάριο μίας δόσης του Stronghold περιέχει:

Stronghold 15 mg για γάτες και σκύλους	διάλυμα 6%w/v		15 mg
Stronghold 30 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	selamectin	30 mg
Stronghold 45 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	selamectin	45 mg
Stronghold 60 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	selamectin	60 mg
Stronghold 60 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	selamectin	60 mg
Stronghold 120 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	selamectin	120 mg
Stronghold 240 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	selamectin	240 mg
Stronghold 360 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	selamectin	360 mg

Έκδοχα:

Butylated hydroxytoluene 0,08%

Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Γάτες και σκύλοι:

- **Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους** που προκαλείται από *Ctenocephalides spp.* για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ιδιότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να φονεύει τις ενήλικες μορφές, τα αυγά και τις προνύμφες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης του, μπορεί να βοηθά στον περιβαλλοντολογικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- **Πρόληψη της διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από την *Dirofilaria immitis* χορηγούμενο σε μηνιαία βάση. .
Το Stronghold μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα τα οποία πάσχουν από διροφιλαρίωση, ωστόσο, συνιστάται σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 6 μηνών τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο ξενιστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάριες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Stronghold. Επίσης συνιστάται για τους σκύλους, ο περιοδικός έλεγχος για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάριες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και αν το Stronghold χορηγείται μηνιαίως. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.
- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας** (*Otodectes cynotis*)

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία των ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*)

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία των ενήλικων εντερικών νηματωδών (*Toxocara canis*)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες, σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει συνδεθεί με την εμφάνιση ήπιας παροδικής αλωπεκίας στο σημείο εφαρμογής. Σε ακόμη πιο σπάνιες περιπτώσεις,

μπορεί να παρατηρηθεί επίσης παροδικός εστιακός ερεθισμός. Τόσο ο ερεθισμός όσο και η αλωπεκία συνήθως παρέρχονται, αλλά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους και γάτες, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει προσωρινά τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή, περιστασιακά, εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης. Αυτό είναι φυσιολογικό, παρέρχεται τυπικά σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πολύ σπάνια, όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα, όπως σπασμοί, έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους και γάτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Άλλες πληροφορίες

Το Stronghold έχει δοκιμαστεί χωρίς την εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών, σε περισσότερες από 100 διαφορετικές φυλές σκύλων, καθαρόαιμες και μη, συμπεριλαμβανομένων των Collies, καθώς και σε γάτες σε μη καθαρόαιμες φυλές και 16 καθαρόαιμες.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και σκύλοι με σωματικό βάρος 2,5 kg ή λιγότερο (Stronghold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 2,6 kg–5,0 kg (Stronghold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6–5,0 kg)

Γάτες με σωματικό βάρος 2,6-7,5 kg (Stronghold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7,5 kg)

Γάτες με σωματικό βάρος 7,6-10,0 kg (Stronghold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10,0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 5,1 kg–10,0 kg - (Stronghold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5.1-10.0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 10,1 kg–20,0 kg - (Stronghold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10.1-20.0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 20,1 kg–40,0 kg - (Stronghold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20.1-40.0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 40,1 kg–60,0 kg - (Stronghold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40.1-60.0 kg)



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα, στη βάση του τραχήλου μπροστά από την ωμοπλάτη. Το Stronghold χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg selamectin. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να αντιμετωπισθούν ταυτόχρονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg σε οποιαδήποτε στιγμή. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται κάτωθι.

Το Stronghold χορηγείται, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Χρώμα πώματος σοληναρίου	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνη	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σοληναρίων σε ml)
≤ 2,5	Ροζ	15	60	0,25
2,6–7,5	Μπλε	45	60	0,75
7,6–10,0	Γκρι	60	60	1,0
> 10		Κατάλληλος συνδυασμός σοληναρίων	60	Κατάλληλος συνδυασμός σοληναρίων

Σκύλοι (kg)	Χρώμα πώματος σοληναρίου	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνη	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σοληναρίων σε ml)
≤ 2,5	Ροζ	15	60	0,25
2,6–5,0	Βιολέ	30	120	0,25
5,1–10,0	Καφέ	60	120	0,5
10,1–20,0	Κόκκινο	120	120	1,0
20,1–40,0	Πράσινο	240	120	2,0
40,1–60,0	Δαμασκηνί	360	120	3,0
> 60		Κατάλληλος συνδυασμός σοληναρίων	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός σοληναρίων

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι)

Ζώα μεγαλύτερα των 6 εβδομάδων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο ζώο, οι ενήλικες μορφές των ψύλλων και των προνυμφών φονεύονται και δεν παράγονται πλέον βιώσιμα αυγά. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων μπορεί να βοηθή στον περιβαντολλογικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στο ζώο σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων, αρχίζοντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Έτσι διασφαλίζεται ότι οι ψύλλοι που μολύνουν το ζώο φονεύονται, δεν παράγονται πλέον άλλα βιώσιμα αυγά, και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης φονεύονται. Με τον τρόπο αυτό σπάζει ο βιολογικός κύκλος του ψύλλου και προλαμβάνονται οι αναμολύνσεις.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπευτική αγωγή κυοφορούντων και θηλαζόντων ζώων για την πρόληψη μολύνσεων από ψύλλους στα κουτάβια και στα γατάκια

Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους, μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου, ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα μετά από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να δίνεται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης, και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν το ζώο βρίσκεται ήδη σε κάποιο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης με άλλο προϊόν, και το οποίο πρόκειται να αντικατασταθεί από το Stronghold, τότε η πρώτη δόση του Stronghold πρέπει να χορηγηθεί ένα μήνα μετά την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία αποπαρασίτωσης από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφ'άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από κάθε θεραπεία, θα πρέπει να καθαρίζεται η περιοχή του έξω ωτός, από τις ωτικές εκκρίσεις με ήπιο τρόπο. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

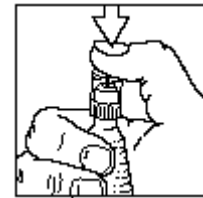
Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση για δύο συνεχόμενους μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε το σωληνάριο του Stronghold από την προστατευτική του συσκευασία.



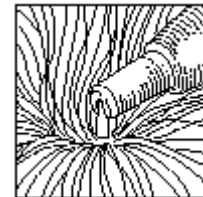
Κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπάσει η σφραγίδα του απλικατέρ, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχωμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος.



Τοποθετήστε το άκρο του σωληναρίου στο δέρμα και χορηγήστε το φάρμακο κατευθείαν στο δέρμα χωρίς να το μαλάξετε στο σημείο χορήγησης. Πιέστε την πιπέτα σταθερά για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας. Αποφύγετε την επαφή του φαρμάκου με τα δάκτυλά σας.



Δεν πρέπει να χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο το λούσιμο ή το βρέξιμο 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν μειώνει τη δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να αποθηκεύεται χωρίς να ανοιχτεί η προστατευτική του συσκευασία σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε ζώο του οποίου το τρίχωμα είναι βρεγμένο. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν μειώνεται εάν διαβραχεί ή σαπουνιστεί το ζώο 2 ή περισσότερες ώρες από τη θεραπεία.

Κατά την θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που το ζώο μπορεί να γλείψει. Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό εφαρμόζεται μόνο στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο – να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπίθες, φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην καπνίζετε και μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, ξεπλύνετε τα αμέσως με νερό, συμβουλευτείτε τον ιατρό επιδεικνύοντας το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το ζώο μέχρι η επιφάνεια που τοποθετήθηκε το φάρμακο να στεγνώσει. Την ημέρα της θεραπείας τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, και να μην επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που τους βλέπουν και τους φθάνουν τα παιδιά.

Άτομα με ευαισθησία του δέρματος ή με αλλεργία σε προϊόντα τέτοιου είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή.

Άλλες προφυλάξεις:

Τα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να μην έρχονται σε επαφή με νερό για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε εκτεταμένες κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις τόσο ανάμεσα στο Stronghold και στα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα όσο και στις ιατρικές και χειρουργικές πράξεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα:

Το Stronghold χορηγήθηκε σε δόσεις 10-πλάσιες των συνιστώμενων, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις τριπλάσιες των συνιστώμενων σε σκύλους και γάτες που παρασιτούνταν από διροφιλάρια, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3-πλάσιες της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (σκύλους και γάτες) συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και την γαλουχία, καθώς και σε δόσεις 5-πλάσιες της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φαρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω λυμάτων. Η σελαμεκτίνη μπορεί να έχει δυσμενείς επιδράσεις στα ψάρια ή ορισμένους υδρόβιους οργανισμούς με τα οποία αυτά τρέφονται. Οι άδαιοι περιέκτες και τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίματα για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Stronghold διατίθεται σε συσκευασία με τρία σωληνάρια (πιπέτες για όλα τα μεγέθη), έξι σωληνάρια (όλες οι συγκεντρώσεις εκτός αυτής των 15 mg σελαμεκτίνης), ή δεκαπέντε σωληνάρια (σωληνάρια των 15 mg σελαμεκτίνη μόνο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.