

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 15 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 30 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 45 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 60 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 120 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 240 mg spot-on oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tubus STRONGHOLD tartalmaz:

Hatóanyag:

STRONGHOLD 15 mg	6% w/v oldat	Selamectin	15 mg
STRONGHOLD 30 mg	12% w/v oldat	Selamectin	30 mg
STRONGHOLD 45 mg	6% w/v oldat	Selamectin	45 mg
STRONGHOLD 60 mg	12% w/v oldat	Selamectin	60 mg
STRONGHOLD 120 mg	12% w/v oldat	Selamectin	120 mg
STRONGHOLD 240 mg	12% w/v oldat	Selamectin	240 mg

Segédanyagok:

0.08% butilhidroxitoluol

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska és kutya: a *Ctenocephalides* spp. okozta bolha fertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése egyetlen alkalmazással. Ez, a készítmény adulticid, larvicid és ovicid, tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolha populáció csökkentésével, a vemhes és szoptató állatok havi kezelése, a kölkök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítményt a bolha allergiás-bőrgyulladás kezelésére is lehet használni a terápia részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.

Macska és kutya: havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzése.

A STRONGHOLDOT a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a STRONGHOLDDAL való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a Stronghold havonta történő alkalmazása esetén is ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. Immitis*-re

Macska és kutya: fülrühösség (*O. cynotis*) kezelése.

Macska: kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) és kifejlett kampósférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

Macska: tetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.

Kutya: tetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.

Kutya: *S.scabiei* okozta rühösség kezelése.

Kutya: bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesóványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

Nem alkalmazható ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát.

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása előtt olvassa el a használati utasítást.

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. Tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól a kezelést követően legalább 30 percig, vagy amíg az állat szőrzete meg nem szárad.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismertén allergiások, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskán a bőrre csöppentés helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőrhullás észlelhető. Nagyon ritkán átmeneti fokális irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazását követően, az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

STRONGHOLD tenyész, vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A széleskörű gyakorlati kipróbálás során a STRONGHOLD és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények vagy belgyógyászati és sebészi beavatkozások között nem lehetett kölcsönhatásokat megfigyelni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

STRONGHOLDOT külsőleg, egyszeri, legalább 6 mg/ttkg selamectin adagban kell alkalmazni. Ha a készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Tubez kupak színe	Adagolt selamectin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubez méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-7,5	Kék	45	60	0,75
>7,5		Különböző tubezok megfelelő kombinációja	60	Különböző tubezok megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	Tubus kupak színe	Adagolt selamectin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-5,0	Lila	30	120	0,25
5,1-10,0	Barna	60	120	0,5
10,1-20,0	Piros	120	120	1,0
20,1-40,0	Zöld	240	120	2,0
>40		Különböző tubusok megfelelő kombinációja	60/120	Különböző tubusok megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

A készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását és megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.

A bolha fertőzöttség megelőzésére a készítményt a bolha szezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén, és hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolha allergiás bőrgyulladás kezelésére, a terápia részeként a készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

A STRONGHOLD spot-on A.U.V. készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyog szezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyog szezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgesek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenció programjában korábban egy másik készítményt alkalmaztak, az első STRONGHOLD kezelést a korábban alkalmazott készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Tetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelése is szükséges lehet.

Kampóférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

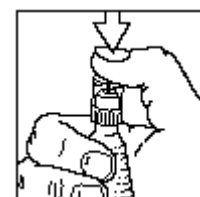
Sarcoptes rühösség kezelése (kutya)

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Vegyük ki a STRONGHOLD tubust a védőcsomagolásból



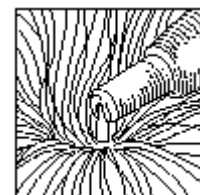
A tubust kupakkal fölfelé tartva, a kupakot nyomjuk be kattanásig (a kattanás jelzi, hogy a tubust átlukasztottuk), majd távolítsuk el a kupakot



A szőrzet széthajtásával tegyük szabadá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között



Csöppentse a STRONGHOLDOT közvetlenül a bőrre. A készítményt nem szabad a bőrbe masszírozni. Ügyeljünk arra, hogy a tubus teljes tartalma a bőrre kerüljön. A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjjaival és/vagy bőrével.



4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt STRONGHOLD alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgesekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyész macskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermectin érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum, Állatgyógyászati ATC kód: QP54A A05 selamectin

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A selamectin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A selamectin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a klorid ion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A selamectinnek adulticid, ovicid és larvicid bolha ellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A selamectinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban selamectinnel nem érintkezett bolha petéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a selamectin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is..

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Külsőleges alkalmazását követően a selamectin felszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a fősorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő felszívódást követően a selamectin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A selamectin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A selamectinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a selamectin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényekre. A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

0.08% butilhidroxitoluol

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A STRONGHOLD három db. (valamennyi tubus méret), hat db. (valamennyi tubus méret, kivéve a 15 mg selamectint tartalmazót), vagy tizenöt db. tubust (csak a 15 mg selamectint tartalmazó méret) tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Van lehetőség arra, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

A készítmény áttetsző, egy adagos polipropilén tubusokban kerül forgalomba alumínium és alumínium/PVC buborécsomagolásban. A tubusok színekódja a következő:

Tubus rózsaszín kupakkal 0.25ml 6% w/v oldatot és 15 mg selamectint tartalmaz

Tubus kék kupakkal 0.75ml 6% w/v oldatot és 45 mg selamectint tartalmaz

Tubus lila kupakkal 0.25ml 12% w/v oldatot és 30 mg selamectint tartalmaz

Tubus barna kupakkal 0.5ml 12% w/v oldatot és 60 mg selamectint tartalmaz

Tubus piros kupakkal 1.0ml 12% w/v oldatot és 120 mg selamectint tartalmaz

Tubus zöld kupakkal 2.0ml 12% w/v oldatot és 240 mg selamectint tartalmaz

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményből származó hulladékanyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényekre. A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
United Kingdom

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Első kiadásának: 25/11/1999

Megújításának: 05/12/2004

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei, 10
B-1930 Zaventem
Belgium

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE, 15 mg (MINDEN DOBOZ MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 15 mg spot-on oldat

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Selamectin 15 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Három tubus, egyenként 0.25 ml (15 mg selamectin) tartalommal.
Tizenöt tubus, egyenként 0,25 ml (15 mg selamectin) tartalommal.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

2.5 kg vagy ennél kisebb súlyú kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Rácsepegtető oldat belső- és külső paraziták ellen.

Macska és kutya:

- **bolha fertőzőtség** (*Ctenocephalides* spp.) kezelésére és megelőzésére;
- elpusztítja a kifejlett bolhákat, petéiket és lárváikat;
- **a bolha okozta allergiás dermatitis** oktani kezelésére, a terápia részeként;
- segíthet a környezet bolha fertőzőtségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.
- **kifejlett orsóférges** (*Toxocara* spp.) okozta fertőzés kezelésére;
- **a szívférgesség** (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére;
- **tetvesség** (*Felicola subrostratus* (macska) és *Trichodectes canis* (kutya) kezelésére);
- **fülrühösség** (*Otodectes cynotis*) kezelésére.

Macska:

- **kifejlett kampósférges** (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta fertőzőtség kezelésére.

Kutya:

- **Sarcoptes** (*Sarcoptes scabiei*) rühösség kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A javallatok és az alkalmazási mód részletes leírását lásd a használati utasításban.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A figyelmeztetések részletes leírását lásd a használati utasításban.

6 hetes kor alatti állatoknál nem alkalmazható. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Csak külsőleg, a bőr felületére csöppentve alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Fülruhösség esetén közvetlenül a külső hallójáratba nem adható.

Erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol tartandó.

Alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző bőrére került oldatot vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, bő vízzel ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni. Amíg a kezelt terület meg nem szárad, kerülni kell az állattal való közvetlen érintkezést. A gyermekeket a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a kezelt állatoktól.

A kezelt állatokat a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismertén allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (YYYY/MMM/DD)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényre. A kiürült tároló edényzetet és a készítmény föl nem használt maradékát a háztartási szeméttel együtt kell gyűjteni a természetes vizek szennyeződésének megelőzése érdekében.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
United Kingdom

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE 30 mg (MINDEN DOBOZ MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 30 mg spot-on oldat

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Selamectin 30 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Három tubus, egyenként 0.25 ml (30 mg selamectin) tartalommal.
Hat tubus, egyenként 0.25 ml (30 mg selamectin) tartalommal.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

2.6 – 5,0 kg súlyú kutyák

6. JAVALLAT(OK)

Rácseppentő oldat belső- és külső paraziták ellen.

- **bolha fertőzőttség** (*Ctenocephalides* spp.) kezelésére és megelőzésére;
- elpusztítja a kifejlett bolhákat, petéiket és lárváikat;
- **a bolha okozta allergiás dermatitis** oktani kezelésére, a terápia részeként;
- segíthet a környezet bolha fertőzőttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.
- **kifejlett orsóférgesek** (*Toxocara canis*) okozta fertőzés kezelésére;
- **a szívférgesség** (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére;
- **a sarcoptes rühösség** (*Sarcoptes scabiei*)kezelésére;
- **tetvesség** (*Trichodectes canis*) kezelésére;
- **fülrühösség** *Otodectes cynotis*) kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A javallatok és az alkalmazási mód részletes leírását lásd a használati utasításban.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A figyelmeztetések részletes leírását lásd a használati utasításban.

6 hetes kor alatti állatoknál nem alkalmazható.

Csak külsőleg, a bőr felületére csöppentve alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Fülrühösség esetén közvetlenül a külső hallójáratba nem adható.

Erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol tartandó.

Alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző bőrre került oldatot vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, bő vízzel ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni. Amíg a kezelt terület meg nem szárad, kerülni kell az állattal való közvetlen érintkezést. A gyermekeket a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a kezelt állatoktól.

A kezelt állatokat a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismertén allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (YYYY/MMM/DD)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényre. A kiürült tároló edényzetet és a készítmény föl nem használt maradékát a háztartási szeméttel együtt kell gyűjteni a természetes vizek szennyeződésének megelőzése érdekében.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
United Kingdom

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/003 (3 tubus)
EU/2/99/014/007 (6 tubus)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE, 45 mg (MINDEN DOBOZ MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 45 mg spot-on oldat

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Selamectin 45 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Három tubus, egyenként 0.75 ml (45 mg selamectin) tartalommal.

Hat tubus, egyenként 0.75 ml (45 mg selamectin) tartalommal.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

2.6 – 7,5 kg súlyú macskák

6. JAVALLAT(OK)

Rácsepegtető oldat belső- és külső paraziták ellen.

- **bolha fertőzőtség** (*Ctenocephalides* spp.) kezelésére és megelőzésére;
- elpusztítja a kifejlett bolhákat, petéiket és lárváikat;
- **a bolha okozta allergiás dermatitis** oktani kezelésére, a terápia részeként;
- segíthet a környezet bolha fertőzőtségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.
- **kifejlett orsóférges** (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére;
- **a szívférgesség** (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére;
- **fülrühösség** (*Otodectes cynotis*) kezelésére;
- **tetvesség** (*Felicola subrostratus*) kezelésére;
- **kifejlett kampósférges** (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta fertőzés kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A javallatok és az alkalmazási mód részletes leírását lásd a használati utasításban.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A figyelmeztetések részletes leírását lásd a használati utasításban.

6 hetes kor alatti állatoknál nem alkalmazható. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembe vételével) macskának nem adható.

Csak külsőleg, a bőr felületére csöppentve alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Fülrühösség esetén közvetlenül a külső hallójáratba nem adható.

Erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol tartandó.

Alkalmazása után kezét kell mosni, a kezelést végző bőrre került oldatot vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, bő vízzel ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni. Amíg a kezelt terület meg nem szárad, kerülni kell az állattal való közvetlen érintkezést. A gyermekeket a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a kezelt állatoktól.

A kezelt állatokat a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismerten allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (YYYY/MMM/DD)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényre. A kiürült tároló edényzetet és a készítmény föl nem használt maradékát a háztartási szeméttel együtt kell gyűjteni a természetes vizek szennyeződésének megelőzése érdekében.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
United Kingdom

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/002 (3 tubus)
EU/2/99/014/008 (15 tubus)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE 60 mg (MINDEN DOBOZ MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 60 mg spot-on oldat

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Selamectin 60 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Három tubus, egyenként 0.5 ml (60 mg selamectin) tartalommal.
Hat tubus, egyenként 0.5 ml (60 mg selamectin) tartalommal.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

5,1 – 10,0 kg súlyú kutyák

6. JAVALLAT(OK)

Rácseppentő oldat belső- és külső paraziták ellen.

- **bolha fertőzőttség** (*Ctenocephalides* spp.) kezelésére és megelőzésére;
- elpusztítja a kifejlett bolhákat, petéiket és lárváikat;
- **a bolha okozta allergiás dermatitis** oktani kezelésére, a terápia részeként;
- segíthet a környezet bolha fertőzőttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.
- **kifejlett orsóférgesek** (*Toxocara canis*) okozta fertőzés kezelésére;
- **a szívférgesség** (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére;
- **a sarcoptes rühösség** (*Sarcoptes scabiei*) kezelésére;
- **tetvesség** (*Trichodectes canis*) kezelésére;
- **fülrühösség** (*Otodectes cynotis*) kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A javallatok és az alkalmazási mód részletes leírását lásd a használati utasításban.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A figyelmeztetések részletes leírását lásd a használati utasításban.

6 hetes kor alatti állatoknál nem alkalmazható.

Csak külsőleg, a bőr felületére csöppentve alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Fülrühösség esetén közvetlenül a külső hallójáratba nem adható.

Erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol tartandó.

Alkalmazása után kezét kell mosni, a kezelést végző bőrre került oldatot vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, bő vízzel ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni. Amíg a kezelt terület meg nem szárad, kerülni kell az állattal való közvetlen érintkezést. A gyermekeket a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a kezelt állatoktól.

A kezelt állatokat a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismerten allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (YYYY/MMM/DD)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényre. A kiürült tároló edényzetet és a készítmény föl nem használt maradékát a háztartási szeméttel együtt kell gyűjteni a természetes vizek szennyeződésének megelőzése érdekében.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
United Kingdom

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/004 (3 tubus)
EU/2/99/014/009 (6 tubus)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE 120 mg (MINDEN DOBOZ MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 120 mg spot-on oldat

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Selamectin 120 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Három tubus, egyenként 1,0 ml (120 mg selamectin) tartalommal.
Hat tubus, egyenként 1,0 ml (120 mg selamectin) tartalommal.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

10,1 – 20,0 kg súlyú kutyák

6. JAVALLAT(OK)

Rácsepegtető oldat belső- és külső paraziták ellen.

- **bolha fertőzőttség** (*Ctenocephalides* spp.) kezelésére és megelőzésére;
- elpusztítja a kifejlett bolhákat, petéiket és lárváikat;
- **a bolha okozta allergiás dermatitis** oktani kezelésére, a terápia részeként;
- segíthet a környezet bolha fertőzőttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.
- **kifejlett orsóférgesek** (*Toxocara canis*) okozta fertőzés kezelésére;
- **a szívférgesség** (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére;
- **a sarcoptes rühösség** (*Sarcoptes scabiei*) kezelésére;
- **tetvesség** (*Trichodectes canis*) kezelésére;
- **fülrühösség** (*Otodectes cynotis*) kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A javallatok és az alkalmazási mód részletes leírását lásd a használati utasításban.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A figyelmeztetések részletes leírását lásd a használati utasításban.

6 hetes kor alatti állatoknál nem alkalmazható.

Csak külsőleg, a bőr felületére csöppentve alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Fülrühösség esetén közvetlenül a külső hallójáratba nem adható.

Erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol tartandó.

Alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző bőrre került oldatot vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, bő vízzel ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni. Amíg a kezelt terület meg nem szárad, kerülni kell az állattal való közvetlen érintkezést. A gyermekeket a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a kezelt állatoktól.

A kezelt állatokat a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismertén allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (YYYY/MMM/DD)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényre. A kiürült tároló edényzetet és a készítmény föl nem használt maradékát a háztartási szeméttel együtt kell gyűjteni a természetes vizek szennyeződésének megelőzése érdekében.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
United Kingdom

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/005 (3 tubus)
EU/2/99/014/010 (6 tubus)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ CÍMKE 240 mg (MINDEN DOBOZ MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 240 mg spot-on oldat

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Selamectin 240 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Három tubus, egyenként 2,0 ml (240 mg selamectin) tartalommal.
Hat tubus, egyenként 2,0 ml (240 mg selamectin) tartalommal.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

20,1 – 40,0 kg súlyú kutyák

6. JAVALLAT(OK)

Rácsepegtető oldat belső- és külső paraziták ellen.

- **bolha fertőzőttség** (*Ctenocephalides* spp.) kezelésére és megelőzésére;
- elpusztítja a kifejlett bolhákat, petéiket és lárváikat;
- **a bolha okozta allergiás dermatitis** oktani kezelésére, a terápia részeként;
- segíthet a környezet bolha fertőzőttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.
- **kifejlett orsóférgesek** (*Toxocara canis*) okozta fertőzés kezelésére;
- **a szívférgesség** (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére;
- **a sarcoptes rühösség** (*Sarcoptes scabiei*) kezelésére;
- **tetvesség** (*Trichodectes canis*) kezelésére;
- **fülrühösség** (*Otodectes cynotis*) kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A javallatok és az alkalmazási mód részletes leírását lásd a használati utasításban.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A figyelmeztetések részletes leírását lásd a használati utasításban.

6 hetes kor alatti állatoknál nem alkalmazható.

Csak külsőleg, a bőr felületére csöppentve alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Fülrühösség esetén közvetlenül a külső hallójáratba nem adható.

Erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol tartandó.

Alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző bőrre került oldatot vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, bő vízzel ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni. Amíg a kezelt terület meg nem szárad, kerülni kell az állattal való közvetlen érintkezést. A gyermekeket a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a kezelt állatoktól.

A kezelt állatokat a kezelést követően legalább 30 percig, vagy ameddig a kezelt területen a szőrzet meg nem szárad, távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismertén allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (YYYY/MMM/DD)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia védőcsomagolásban, száraz helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényre. A kiürült tároló edényzetet és a készítmény föl nem használt maradékát a háztartási szeméttel együtt kell gyűjteni a természetes vizek szennyeződésének megelőzése érdekében.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
United Kingdom

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/014/006 (3 tubus)
EU/2/99/014/011 (6 tubus)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 15 mg (MINDEN CSOMAGOLÁSI MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 15 mg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

15 mg selamectin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0.25 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Külsőleg, rácsepegtető oldat

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 30 mg (MINDEN CSOMAGOLÁSI MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 30 mg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

30 mg selamectin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0.25 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Külsőleg, rácsepegtető oldat

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 45 mg (MINDEN CSOMAGOLÁSI MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 45 mg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

45 mg selamectin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0.75 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Külsőleg, rácsepegtető oldat

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 60 mg (MINDEN CSOMAGOLÁSI MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 60 mg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

60 mg selamectin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0.5 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Külsőleg, rácsepegtető oldat

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 120 mg (MINDEN CSOMAGOLÁSI MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 120 mg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

120 mg selamectin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1.0 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Külsőleg, rácsepegtető oldat

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE 240 mg (MINDEN CSOMAGOLÁSI MÉRET)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 240 mg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

240 mg selamectin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2.0 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Külsőleg, rácsepegtető oldat

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

STRONGHOLD mg spot-on oldat

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultj:

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei, 10
B-1930 Zaventem
Belgium

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

STRONGHOLD 15 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 30 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 45 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 60 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 120 mg spot-on oldat

STRONGHOLD 240 mg spot-on oldat

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tubus STRONGHOLD tartalmaz:

Hatóanyag

STRONGHOLD 15 mg	6% w/v oldat	Selamectin	15 mg
STRONGHOLD 30 mg	12% w/v oldat	Selamectin	30 mg
STRONGHOLD 45 mg	6% w/v oldat	Selamectin	45 mg
STRONGHOLD 60 mg	12% w/v oldat	Selamectin	60 mg
STRONGHOLD 120 mg	12% w/v oldat	Selamectin	120 mg
STRONGHOLD 240 mg	12% w/v oldat	Selamectin	240 mg

4. JAVALLAT(OK)

Macska és kutya:

a *Ctenocephalides* spp. okozta bolha fertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése egyetlen alkalmazással. Ez, a készítmény adulticid, larvicid és ovicid, tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolha populáció csökkentésével, a vemhes és szoptató állatok havi kezelése, a kölkök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítményt a bolha allergiás-bőrgyulladás kezelésére is lehet használni a terápia részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.

A *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzésére** havonta történő kezeléssel. A STRONGHOLDOT a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a STRONGHOLDDAL való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a Stronghold havonta történő alkalmazása esetén is ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

- **A fülrühösség kezelése** (*Otodectes cynotis*).

Macska:

- **Tetvesség kezelése** (*Felicola subrostratus*)
- **Kifejlett orsóférges okozta fertőzöttség kezelése** (*Toxocara cati*)
- **Kifejlett kampóférges okozta fertőzöttség kezelése** (*Ancylostoma tubaeforme*).

Kutya:

- **Tetvesség kezelése** (*Trichodectes canis*)
- **Sarcoptes rühösség kezelése** (*Sarcoptes scabiei*)
- **Kifejlett orsóférges okozta fertőzöttség kezelése** (*Toxocara canis*)

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesóványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Macskán a bőrre csöppentés helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőr hullás észlelhető. Nagyon ritkán átmeneti fokális irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazását követően, az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

További információk

A STRONGHOLD-ot több mint 100 féle fajtatiszta és keverék fajtájú kutyán köztük a collie fajtán is, valamint 16 féle fajtatiszta és keverék macskafajtán vizsgálták és mellékhatást nem észleltek.

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt STRONGHOLD alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyész macskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermectin érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

A széleskörű gyakorlati kipróbálás során a STRONGHOLD és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények vagy belgyógyászati és sebészi beavatkozások között nem lehetett kölcsönhatásokat megfigyelni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

STRONGHOLD 15 mg: 2,5 kg vagy kisebb macska és kutya

STRONGHOLD 30 mg: 2,6 kg - 5,0 kg kutya

STRONGHOLD 45 mg: 2,6 kg - 7,5 kg macska

STRONGHOLD 60 mg: 5,1 kg - 10,0 kg kutya

STRONGHOLD 120 mg: 10,1 kg - 20,0 kg kutya

STRONGHOLD 240 mg: 20,1 kg - 40,0kg kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az adagolást külsőleg az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Tubus kupak színe	Adagolt selamectin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-7,5	Kék	45	60	0,75
>7,5		Különböző tubusok megfelelő kombinációja	60	Különböző tubusok megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	Tubus kupak színe	Adagolt selamectin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤2,5	Rózsaszín	15	60	0,25
2,6-5,0	Lila	30	120	0,25
5,1-10,0	Barna	60	120	0,5
10,1-20,0	Piros	120	120	1,0
20,1-40,0	Zöld	240	120	2,0
>40		Különböző tubusok megfelelő kombinációja	60/120	Különböző tubusok megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Hat hétnél idősebb állatok:

A készítmény alkalmazását követően a kifejlett bolhák és lárvák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken amelyeket az állat fölkeres.

A bolha fertőzöttség megelőzésére a készítményt a bolha szezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben található) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa így megszakad és ezzel megelőzhető a bolhásság.

A bolha allergiás bőrgyulladás kezelésére, a terápia részeként a készítményt havonta kell alkalmazni.

A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

A STRONGHOLD spot-on A.U.V. készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szunyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szunyog szezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szunyog szezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgesek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenció programjában korábban egy másik készítményt alkalmaztak, az első STRONGHOLD kezelést a korábban alkalmazott készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Tetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhósság kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhósság kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelése is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes rühösség kezelése (kutya)

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

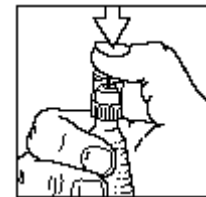
STRONGHOLDOT külsőleg, egyszeri, legalább 6 mg/ttkg selamectin adagban kell alkalmazni. Ha a készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát az ÁLLATFAJONKÉNTI ADAGOLÁS fejezetben adjuk

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Vegyük ki a STRONGHOLD tubust a védőcsomagolásból



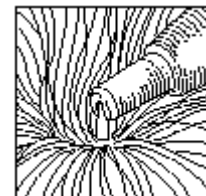
A tubust kupakkal fölfelé tartva, a kupakot nyomjuk be kattanásig (a kattanás jelzi, hogy a tubust átlukasztottuk), majd távolítsuk el a kupakot



A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között



Csöppentse a STRONGHOLDOT közvetlenül a bőrre. A készítményt nem szabad a bőrbe masszírozni. Ügyeljünk arra, hogy a tubus teljes tartalma a bőrre kerüljön. A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.



Nem alkalmazható ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan elzárva tartandó

30°C alatti hőmérsékleten, zárt fólia csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

Ne használja a címkén föltüntetett lejárati idő után.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag állatok kezelésére használható.

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesóványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

A készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható

Fülröhösség kezelésére közvetlenül a külső hallójáratba nem adható.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. Tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól a kezelést követően legalább 30 percig vagy amíg az állat szőrzete meg nem szárad.

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

Érzékeny bőrű személyek vagy akik az ilyen típusú készítményekre ismertén allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A selamectin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényekre. A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A STRONGHOLD három tubust (minden tubus méretben), hat tubust (a 15 mg-os kivételével minden tubus méretben) vagy tizenöt tubust (csak a 15 mg-os méret) tartalmazó dobozokban kerül forgalomba. Lehet, hogy nem mindegyik kiszerelés van forgalomban.

A termékkel kapcsolatos bármilyen fölvilágosításért kérjük, forduljon a Törzskönyvi Bejegyzés tulajdonosának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Ceská republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer KFT
Tel: +361 488 3695

Danmark

Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Pfizer GmbH,
Tel: +49 (0)721 6101 01

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Norge

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Österreich

Pfizer Corporation Austria G.m.b.H.,
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

España

Pfizer S.A.
Teléfono: +34 91 4909900

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 99

France

Pfizer
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

Portugal

LABORATÓRIOS PFIZER, LDA.
Telephone: +351 21 423 55 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Telephone: +353 (0)1 467 6500

Slovenija

Pfizer Animal Health
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Island

Icepharma Ltd
Tel: +354 540 80 80

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Telefono: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Slovenská republika

Pfizer Animal Health
Tel: +421 2 5930 1818

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Telephone: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Telephone: +44 (0)1304 616161