

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >5–10 kg

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 Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες >5–10 kg

selamectin/sarolaner

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

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) παρέχει:

Δραστικά συστατικά:

Stronghold Plus διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Συνολικός όγκος μονάδας δόσης (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Γάτες ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Γάτες >2,5–5 kg	0,5	30	5
Γάτες >5–10 kg	1	60	10

Έκδοχο(α):

0,2 mg/ml butylhydroxytoluene.

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες με ή σε κίνδυνο από μικτές παρασιτώσεις από κρότωνες και ψύλλους, ψείρες, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη ή διροφιλάρια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων και κατά ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

Εξωπαράσιτα:

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους, για 5 εβδομάδες. Το προϊόν σκοτώνει τους ενήλικους ψύλλους πριν γεννήσουν αυγά, για 5 εβδομάδες. Μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης, το

- εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για την αντιμετώπιση της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
 - Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για 5 εβδομάδες κατά των *Ixodes ricinus* και *Ixodes hexagonus* και 4 εβδομάδες κατά των *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
 - Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
 - Θεραπεία των παρασιτώσεων από μασητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*). Οι κρότωνα πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον ξενιστή και να ξεκινήσουν το γεύμα τους προκειμένου να εκτεθούν στο sarolaner.

Νηματώδη:

- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*) και ενήλικων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης που προκαλείται από το *Dirofilaria immitis*, με μηνιαία χορήγηση.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια, καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σχετικά με το μέγεθος και την ηλικία).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ήπιο και παροδικό κνησμό στην περιοχή εφαρμογής. Δεν είναι συνηθισμένο να παρατηρηθούν ήπια έως μέτρια αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής, ερύθημα και εκροή σιέλου από το στόμα.

Νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία) και συμπτώματα από το γαστρεντερικό (έμετος, διάρροια) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια βάσει της εμπειρίας σε θέματα ασφάλειας μετά την κυκλοφορία. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

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, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

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.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.



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

Επίχυση σε σημείο (Spot-on).

Το Stronghold Plus θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ επίχυση σε σημείο (τοπική εφαρμογή), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (που αντιστοιχεί στο ελάχιστο των 6 mg/kg selamectin και 1 mg/kg sarolaner).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών για χορήγηση		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (κίτρινο καπάκι)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (πορτοκαλί καπάκι)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (πράσινο καπάκι)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Ψύλλοι και κρότνες

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από τον κρότνα και τον ψύλλο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχιστεί η χορήγηση κατά την εποχική περίοδο των ψύλλων ή/και των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, οι ενήλικοι ψύλλοι στο ζώο θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ή τουλάχιστον μέσα σε έναν μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελική δόση θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε έναν μήνα μετά την τελευταία έκθεση στα κουνούπια. Εάν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και επιμηκυνθεί το μηνιαίο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, τότε η άμεση χορήγηση του προϊόντος και η συνέχιση του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης θα ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών των παρασίτων. Κατά την αντικατάσταση άλλου προϊόντος για την πρόληψη των διροφιλαρίων σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος θα πρέπει να δοθεί μέσα σε έναν μήνα από την τελευταία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντικαταστάθηκε.

Θεραπεία μολύνσεων από νηματώδη και αγκυλόστομα

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου.

Θεραπεία από τις μασητικές ψείρες

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

Θεραπεία της ωτοδοηκτικής ψώρας

Μία εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί αν μια δεύτερη χορήγηση είναι απαραίτητη.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να μην χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό.

Για τη θεραπεία της ωτοδοηκτικής ψώρας, δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

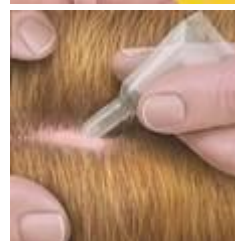
Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να αποτραπεί το ζώο από τη λήψη ή τη λείξη του φαρμάκου. Εάν συμβεί σημαντικής ποσότητας λήψη του φαρμάκου, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, έμετος, μαλακά κόπρανα ή μειωμένη πρόσληψη τροφής και θα πρέπει κανονικά να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα, στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες. Η πιπέτα θα πρέπει να αφαιρεθεί από την προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν τη χορήγηση.

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. Εφαρμόστε το άκρο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα, χωρίς μασάζ.



Πιέστε την πιπέτα σταθερά 3-4 φορές για να αδειάσει το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.



Παροδικές αισθητικές επιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής, όπως η προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση του τριχώματος, λιπαρότητα ή λευκά ξηρά υπολείμματα, οι οποίες συνήθως υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Οι επιδράσεις αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη χρήση του προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, το blister και την πιπέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική (ές) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται για γάτες ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 1,25 kg σωματικού βάρους.

Οι κρότνες χρειάζεται να ξεκινήσουν το γεύμα τους πάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στο sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση μολυσματικών κροτωνογενών ασθενειών, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

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.

Συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών και άνω που ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο φορέας, να ελέγχονται για υπάρχουσα λοίμωξη από ενήλικες διροφιλάρειες πριν από την έναρξη προληπτικής χρήσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*. Η χορήγηση σε ζώα με λοίμωξη από ενήλικες διροφιλάρειες, δεν έθεσε θέματα ασφαλείας.

Παρότι δεν υποδεικνύονται συνήθως, τα δυνητικά οφέλη από τη διενέργεια περιοδικών δοκιμών για λοίμωξη από διροφιλάρειες σε μεμονωμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζονται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Το προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Κρατήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση σε αυτό από τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υπό θεραπεία ζώο, μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου, τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια. Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικά φάρμακα αυτού του είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τις υπό θεραπεία γάτες για 4 ώρες μετά τη θεραπεία. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπινθήρες, γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Ωστόσο, η selamectin θεωρείται ασφαλής για χρήση σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες και θηλάζουσες. Ενώ η ασφάλεια του sarolaner δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες ή θηλάζουσες, από εργαστηριακές μελέτες με sarolaner σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν τερατογόνες επιδράσεις. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Κλινικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε γατάκια από την ηλικία των 8 εβδομάδων στα οποία χορηγήθηκε μέχρι και έως 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση του προϊόντος, έως και για 8 συνεχόμενες θεραπείες σε διαστήματα των 28 ημερών, εκτός από μία μεμονωμένη γάτα, στην οποία όταν χορηγήθηκε 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση, εμφάνισε παροδικά, υπερευαίσθησία στην αφή, ανόρθωση των τριχών, μυδρίαση και ήπιο τρόμο. Αυτά, υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Μετά από τυχαία κατάποση μιας πλήρους δόσης του προϊόντος, παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, και μειωμένη κατανάλωση τροφής μπορεί να συμβούν, ωστόσο αυτά επιλύονται χωρίς θεραπεία.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Η selamectin μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους υδρόβιους οργανισμούς.

Οι άδειοι περιέκτες και τυχόν υπολείμματα, θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα για να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η selamectin είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Η selamectin έχει ενηλικοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων. Ως εκ τούτου, σπάει

αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων σκοτώνοντας ενήλικες (επί του ζώου), προλαμβάνοντας την εκκόλαψη των αυγών (επί του ζώου και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από τα κατοικίδια τα οποία είναι υπό θεραπεία με τη selamectin, σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και των προνυμφών που δεν είχαν προηγουμένως εκτεθεί στη selamectin και επομένως αυτό μπορεί να βοηθά στον περιβαλλοντικό έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση. Η selamectin είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), καθώς και έναντι των ακάρεων (*Otodectes cynotis*), των ψειρών (*Felicola subrostratus*) και των γαστρεντερικών νηματωδών (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Έχει επίσης αποδειχθεί δραστηριότητα κατά των προνυμφών των διροφιλαρίων (*D. Immitis*).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί 5 εβδομάδες.

Το sarolaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Το sarolaner είναι δραστικό έναντι των ενηλίκων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως τα *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*.

Για τους κρότωνες (*I ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί έναν μήνα.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των τριών πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) και των έξι πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.