

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АА-07953-03-18
29.10.2018

Стронхолд Плюс
(краплі для зовнішнього застосування, точкового)
листівка-вкладка

Опис

Розчин для зовнішнього застосування у пластикових тубах.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
селамектин - 60 мг;
сароланер – 10 мг.

Допоміжні речовини: діпропіленгліколь монометил ефір, ізопропіловий спирт, бутилгідрокситолуол.

Фармакологічні властивості

ATCvet QP55, ендектоциди (QP54AA05, селамектин, макроциклічні лактони)

Селамектин - речовина групи ендектоцидів класу макроциклічних лактонів. Механізм дії пов'язаний зі зміною активності хлорних каналів синаптичних мембран у нервовій та м'язовій системах багатьох ектопаразитів. Зв'язуючись зі специфічними рецепторами, він збільшує проникність синаптичних мембран для іонів хлору, що призводить до блокади електричної активності нервових та м'язових клітин паразитів, та, як наслідок, їх паралічу та загибелі. У ссавців подібні рецептори розміщені лише у центральній нервовій системі. Оскільки селамектин не володіє здатністю проникати крізь гематоенцефалічний бар'єр, він має високий рівень безпечності, і у рекомендованих дозах є безпечним для собак та котів.

Селамектин проявляє широкий спектр системної нематодоцидної, інсектицидної та акарицидної дії, має ларвоцидні та овоцидні властивості.

Препарат швидко і повністю всмоктується з місця нанесення у кров. Терапевтичні концентрації селамектину у крові підтримуються тривалий час, забезпечуючи знищенння паразитів та захист від реінвазії протягом місяця.

Сароланер – це акарицид та інсектицид, що належить до групи ізоксазоліну. Основним об'єктом дії сароланеру у комах і акарид є функціональна блокада ліганд-залежних хлоридних каналів (ГАМК-рецептори та глутаматні рецептори). Сароланер блокує ГАМК- та глутамат-залежні хлоридні канали в центральній нервовій системі комах і акарид. Порушення сароланером роботи цих рецепторів запобігає поглинанню іонів хлору ГАМК- та глутамат-залежними іонними каналами, що призводить до збільшення нервової стимуляції та загибелі цільового паразита. Сароланер демонструє більш високу функціональну здатність блокувати рецептори комах/акарид порівняно з рецепторами ссавців. Сароланер не взаємодіє з відомими інсектицидними ділянками зв'язування нікотинових або інших ГАМК-ергічних інсектицидів, таких як неонікотиноїди, фіпролі, мілбеміцини, авермектини та циклодієни. Сароланер ефективний проти дорослих блох (*Ctenocephalides spp.*), а також проти деяких видів кліщів, наприклад, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* і *Rhipicephalus sanguineus*.

Після місцевого нанесення препарату Стронхолд Плюс, як селамектин, так і сароланер добре всмоктуються з середніми значеннями біодоступності, відповідно, 40,5% та 57,9% і розподіляються системно. У котів селамектин і сароланер є препаратами з низьким рівнем кліренсу та тривалим періодом напіввиведення, відповідно, 12,5 днів та 41,5 днів після місцевого нанесення.

У котів основний шлях виведення селамектину – з калом, більшість препарату виводиться у вигляді вихідної сполуки. Ідентифікація метаболітів селамектину у калі показала, що метаболічний кліренс також сприяє його виведенню. Основним шляхом виведення сароланеру є елімінація з жовчю вихідної сполуки з урахуванням метаболічного кліренсу.

Застосування

Лікування зараження кліщами протягом 5 тижнів проти *Ixodes ricinus* та *Ixodes hexagonus*, а також протягом 4 тижнів проти *Dermacentor reticulatus* та *Rhipicephalus sanguineus*.

Профілактика та лікування отодектозу (*Otodectes Cynotis*), токсокарозу (*Toxocara cati*), анкілостомозу (*Ancylostoma tubaeformis*), інвазії кровосисних вошей (*Felicola subrostratus*) та бліх (*Ctenocephalides spp.*), а також для профілактики дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*).

Препарат може застосовуватися у складі терапевтичної стратегії для лікування алергічного дерматиту, викликаного блохами (FAD).

Дозування:

Препарат наносять на суху шкіру між лопatkам у наступних дозах:

Коти маса тіла, кг	Об'єм піпетки (мл)	Селамектин (мг)	Сароланер (мл)
≥ 2,5 кг	0,25	15	2,5
≥ 2,5 - 5,0 кг	0,5	30	5
≥ 5,0 – 10,0 кг	1	60	10

Знищення блох та кліщів

Через 24 години і протягом 5 тижнів після нанесення препарату дорослі блохи та кліщі, які знаходяться на тварині гинуть.

Препарат порушує здатність бліх відкласти життєздатні яйця та знищує личинки, які знаходяться у зовнішньому середовищі. Це розриває цикл розмноження блох і дозволяє контролювати наявні забруднення навколошнього середовища де буває тварина.

Для запобігання інвазії препарат повинен застосовуватись один раз на місяць впродовж сезону активності блох і кліщів.

Для використання препарату в якості складової терапії при блошиному алергічному дерматиті препарат застосовують з місячним інтервалом.

Лікування токсокарозу та анкілостомозу

Потрібно застосовувати разову дозу препарату. Необхідність та частоту повторного лікування слід узгоджувати з лікуючим ветеринарним лікарем, який призначає препарат.

Лікування отодектозу

Препарат застосовують одноразово. Перед лікуванням рекомендується прочистити слуховий прохід від ексудату та струпів. За необхідності курс лікування повторюють через місяць.

Лікування педикульозу

Препарат застосовують одноразово.

Профілактика дирофіляріозу

Для профілактики дирофіляріозу Стронгхолд Плюс призначають тваринам кожного місяця, починаючи за місяць до початку льоту переносників збудника – комарів/москітів та закінчують не раніше ніж через місяць після завершення льоту комах. У випадку, коли місячний інтервал між двома використаннями Стронгхолду Плюс був порушений, препарат наносять одразу, як з'являється така можливість, що мінімізує можливість розвитку статевозрілих дирофілярій. У випадку використання іншого препарату для профілактики дирофіляріозу, наступне використання препарату Стронгхолд Плюс проводять через місяць після останнього використання попереднього препарату.

Протипоказання

Не застосовувати у тварин зі зниженою масою тіла, а також виснаженим і хворим тваринам.

Не застосовувати у разі підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин.

Застереження

Препарат призначений лише для зовнішнього нашкірного застосування.

Стронгхолд Плюс рекомендується для котів віком від 8 тижнів і вагою не менше 1,25 кг. Не наносити препарат на вологу шкіру.

Не можна купати тварин впродовж 2 годин після нанесення препарату (до повного висихання).

При лікуванні отодектозу препарат не потрібно наносити безпосередньо у вушний канал.

У разі проковтування або злизування значної кількості препарату може спостерігатись тимчасові явища з боку шлунково-кишкового тракту, такі як підвищене слиновиділення, блівота, м'які випорожнення чи поганий апетит. Зазвичай вони проходять без лікування.

Оброблених тварин не допускати близько до відкритого вогню або інших джерел займання щонайменше протягом 30 хвилин або до повного висихання шерсті.

Заборонено палити, пити або приймати їжу під час роботи з препаратом.

Препарат зберігати подалі від джерел тепла та вогню.

Після обробки тварин ретельно вимити руки з милом. При випадковому попаданні препарату в очі промити протічною водою, при потраплянні на шкіру негайно змити водою з милом та звернутися до лікаря.

Не дозволяти дітям грatisя з обробленими котами протягом 4 годин після лікування. Рекомендується обробляти тварин увечері. В день лікування, обробленим тваринам не слід дозволяти спати в одному ліжку з власником, особливо дітьми.

Людям з чутливою шкірою або встановленою алергією на ветеринарні лікарські засоби цього типу слід з обережністю поводитися при застосуванні Стронгхолд Плюс.

Застосування у період вагітності або лактації

Безпека препарату не встановлювалась під час вагітності та лактації, або у тварин, призначених для розведення. Проте селамектин є безпечним для використання при розведені, у вагітних та лактуючих кішок. Безпека сароланеру не оцінювалась при розведені, у вагітних та лактуючих кішок, але лабораторні дослідження з сароланером у щурів та кроликів не продемонстрували тератогенного ефекту. Тому застосування Стронгхолд Плюс повинно базуватись на оцінці користь-ризик проведеної ветеринарним лікарем, який признає препарат.

Побічні реакції

Застосування Стронгхолд Плюс може викликати легкий свербіж у місці нанесення. Іноді спостерігалась легка або помірна алопеція у місці нанесення, еритема та слинотеча.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення АА-07953-03-18
29.10.2018

Форма випуску

Препарат випускається у одно-дозованих пластикових тубах в алюмінієвих блістер-пакетах по 0,25; 0,5; 1,0 мл. Вторинне пакування – картонні коробки, що містять три блістер-пакети з тубами.

Зберігання

Сухе місце за температури не вище 30 ° С.

Не заморожувати!

Виймати піпетку з блістера лише безпосередньо перед використанням.

Термін придатності – 30 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані,
Нью Джерсі,
07054, США

Zoetis Inc., 10 Sylvan Way,
Parsippany, New Jersey,
07054, USA

Виробник готового продукту:

Зоетіс Інк.,
2605 I Кілгор Роуд, Каламазу,
MI 49001, США

Zoetis Inc.,
2605 E Kilgore Road, Kalamazoo, MI
49001, USA

