

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STRONGHOLD 15 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 30 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 45 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 60 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 120 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 240 mg paikallisvaleluliuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen STRONGHOLD kerta-annos (putkilo) sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et)

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

Apuaine(et)

0,08 % butyylihydroksitolueenia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira: *Ctenocephalides* spp.:n aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteella on ovisidinen vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

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

STRONGHOLDia voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen STRONGHOLD-lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet Stronghold-lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.

Kissa ja koira: korvapunkkitartuntojen hoito (*O. cynotis*).

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

Kissa: väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*).

Koira: väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*).

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

Koira: aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi. Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa, valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään. On tärkeätä antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

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

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

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

Muita varoituksia

Hoidetut eläimet eivät saa mennä veteen kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissalla valmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt ohimenevää paikallista karvanlähtöä valmisteen antokohdassa. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan nähdä, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

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

Poikkeustapauksissa tämän valmisteen käytön jälkeen on havaittu palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisten laktonien yhteydessä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Vain ulkoisesti.

Annetaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

STRONGHOLD tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun valmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

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

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

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Valmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä valmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun valmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, valmistetta tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

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

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

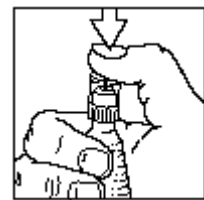
Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

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

Poista STRONGHOLD-putkilo läpipainopakkauksestaan.



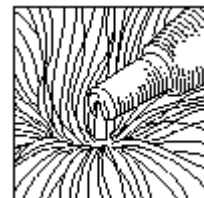
Pidä putkilo pystyasennossa ja paina korkkia alas putkilon sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.



Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapaluiden edestä kunnes ihon pinta on näkyvissä.



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



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

STRONGHOLDia on annettu 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Valmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten

sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Valmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja –koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten häätöön käytettävä lääkeaine, ATCvet-koodi: QP54A A05 selamektiini

5.1 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihaksissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa kirppujen aikuiset, munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristö). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

5.2 Farmakokinetiikka

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

5.3 Ympäristövaikutukset

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

0,08 % butyylihydroksitolueenia.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

STRONGHOLDia on saatavilla kolmen putkilon (kaikki putkilokoot), kuuden putkilon (kaikki putkilokoot paitsi selamektiini 15 mg), tai 15 putkilon pakkauksissa (vain putkilokoko selamektiini 15 mg). Kaikkia pakkauskojoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

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

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

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

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

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

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

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/014/001-012

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myöntämispäivämäärä : 25/11/1999

Uudistamispäivämäärä : 05/12/2004

Uudistamispäivämäärä: 01/10/2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELON ETIKETTI, 15 mg (KAIKKI PAKKAUSKOOT)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STRONGHOLD 15 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Selamektiini 15 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

Kolme putkiloa, joista jokainen sisältää 0,25 ml (15 mg selamektiinia).
Viisitoista putkiloa, joista kukin sisältää 0,25 ml (15 mg selamektiinia).

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Alle 2,5 kg painoiset kissat ja koirat.

6. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisvaleluliuos sisä- ja ulkoloisten häätöön

Kissoilla ja koirilla:

- kirpputartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy (*Ctenocephalides* spp.);
- kirpun munien ja toukkien sekä aikuisten kirppujen tappaminen;
- käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa;
- saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy;
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara* spp.);
- sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy (*Dirofilaria immitis*);
- väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus* (kissa) and *Trichodectes canis* (koira));
- korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).

Kissoilla:

- aikuisten hakamatojen häätö (*Ancylostoma tubaeforme*).

Koirilla:

- syhyhypunkkitartuntojen hoito (*Sarcoptes scabiei*);

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöaiheet ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Tutustu pakkausselosteessa oleviin varoituksiin ja käyttöohjeisiin.

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

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

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annosta tai kunnes turkki on kuiva.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät

ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELON ETIKETTI, 30 mg (KAIKKI PAKKAUSKOOT)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STRONGHOLD 30 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Selamektiini 30 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 5,0 kg painoiset koirat.

6. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisvaleluliuos sisä- ja ulkoloisten häätöön

- kirpputartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy (*Ctenocephalides* spp.);
- kirpun munien ja toukkien sekä aikuisten kirppujen tappaminen;
- käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa;
- saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy;
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara canis*);
- sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy (*Dirofilaria immitis*);
- väivetartuntojen hoito (*Sarcoptes scabiei*);
- syyhypunkkitartuntojen hoito (*Trichodectes canis*);
- korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöaiheet ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Tutustu pakkausselosteessa oleviin varoituksiin ja käyttöohjeisiin.

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

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

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteiden annosta tai kunnes turkki on kuiva.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELON ETIKETTI, 45 mg (KAIKKI PAKKAUSKOOT)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STRONGHOLD 45 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Selamektiini 45 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 7,5 kg painoiset kissat.

6. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisvaleluliuos sisä- ja ulkoloisten häätöön

- kirpputartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy (*Ctenocephalides* spp.);
- kirpun munien ja toukkien sekä aikuisten kirppujen tappaminen;
- käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa;
- saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy;
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara cati*);
- sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy (*Dirofilaria immitis*);
- korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*);
- väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*);
- aikuisten hakamatojen häätö (*Ancylostoma tubaeforme*).

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöaiheet ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Tutustu pakkausselosteessa oleviin varoituksiin ja käyttöohjeisiin.

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

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

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteiden annosta tai kunnes turkki on kuiva.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/99/014/002 (3 putkiloa)
EU/2/99/014/008 (6 putkiloa)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELON ETIKETTI, 60 mg (KAIKKI PAKKAUSKOOT)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STRONGHOLD 60 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Selamektiini 60 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

5,1 kg – 10,0 kg painoiset koirat.

6. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisvaleluliuos sisä- ja ulkoloisten häätöön

- kirpputartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy (*Ctenocephalides* spp.);
- kirpun munien ja toukkien sekä aikuisten kirppujen tappaminen;
- käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa;
- saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy;
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara canis*);
- sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy (*Dirofilaria immitis*);
- väivetartuntojen hoito (*Sarcoptes scabiei*);
- syyhypunkkitartuntojen hoito (*Trichodectes canis*);
- korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöaiheet ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Tutustu pakkausselosteessa oleviin varoituksiin ja käyttöohjeisiin.

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

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

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteiden annosta tai kunnes turkki on kuiva.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**KOTELON ETIKETTI, 120 mg (KAIKKI PAKKAUSKOOT)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

STRONGHOLD 120 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Selamektiini 120 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

10,1 kg – 20,0 kg painoiset koirat.

6. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisvaleluliuos sisä- ja ulkoloisten häätöön

- kirpputartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy (*Ctenocephalides* spp.);
- kirpun munien ja toukkien sekä aikuisten kirppujen tappaminen;
- käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa;
- saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy;
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara canis*);
- sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy (*Dirofilaria immitis*);
- väivetartuntojen hoito (*Sarcoptes scabiei*);
- syyhypunkkitartuntojen hoito (*Trichodectes canis*);
- korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöaiheet ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Tutustu pakkausselosteessa oleviin varoituksiin ja käyttöohjeisiin.

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

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

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteiden annosta tai kunnes turkki on kuiva.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**KOTELON ETIKETTI, 240 mg (KAIKKI PAKKAUSKOOT)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

STRONGHOLD 240 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Selamektiini 240 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

20,1 kg – 40,0 kg painoiset koirat.

6. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisvaleluliuos sisä- ja ulkoloisten häätöön

- kirpputartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy (*Ctenocephalides* spp.);
- kirpun munien ja toukkien sekä aikuisten kirppujen tappaminen;
- käyttö osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa;
- saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy;
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara canis*);
- sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy (*Dirofilaria immitis*);
- väivetartuntojen hoito (*Sarcoptes scabiei*);
- syyhypunkkitartuntojen hoito (*Trichodectes canis*);
- korvapunkkitartuntojen hoito (*Otodectes cynotis*).

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle. Katso täydelliset käyttöaiheet ja käyttöohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Tutustu pakkausselosteessa oleviin varoituksiin ja käyttöohjeisiin.

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

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

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle valmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan valmisteen annosta tai kunnes turkki on kuiva.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesielioihin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 15 mg (kaikki pakkauskoot)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 15 mg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

15 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,25 ml

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleduliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 30 mg (kaikki pakkauskoot)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 30 mg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

30 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,25 ml

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleduliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 45 mg (kaikki pakkauskoot)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 45 mg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

45 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,75 ml

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleduliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 60 mg (kaikki pakkauskoot)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 60 mg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

60 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,5 ml

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 120 mg (kaikki pakkauskoot)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 120 mg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

120 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1,0 ml

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleduliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 240 mg (kaikki pakkauskoot)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 240 mg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

240 mg selamektiinia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2,0 ml

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleduliuos ulkoiseen käyttöön.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
STRONGHOLD paikallisvaleluliuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STRONGHOLD 15 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 30 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 45 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 60 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 120 mg paikallisvaleluliuos
STRONGHOLD 240 mg paikallisvaleluliuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen STRONGHOLD kerta-annos (putkilo) sisältää:

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

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa ja koira:

- *Ctenocephalides*-lajien aiheuttaman kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteella on munia tappava vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annosta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Munia ja toukkia tappavan vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- *Dirofilaria immitis* aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy, kuukauden välein annettuna. STRONGHOLDia voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy testataan sydänmatotartunnan varalta ennen STRONGHOLD-lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet Stronghold-lääkityksen kuukausittain. STRONGHOLD ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- korvapunkkitartuntojen hoito (*O. cynotis*).

Kissa:

- väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) häätö
- aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) häätö

Koira:

- väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- syhyhpunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *S. scabiei*)
- aikuisten suolinkaisten häätö (*Toxocara canis*)

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissalla valmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt ohimenevää paikallista karvanlähtöä valmisteen annostelualueella. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan nähdä, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

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

Poikkeustapauksissa tämän valmisteen käytön jälkeen on havaittu palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä.

On tärkeää antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

Muita tietoja

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

Valmistetta on annettu 10-kertainen annos suositeltuun verrattuna ilman havaittavia haittavaikutuksia. Valmistetta on annettu suositukseen verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen

aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Valmistetta on annettu myös kolminkertainen annos suosituksiin nähden lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja -koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, poikasiaan hoitavia narttuja. Viisinkertainen annos annettiin ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

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

Jos havaitset muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

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

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

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

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

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anna STRONGHOLDia ulkoisesti seuraavan taulukon mukaisesti:

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

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

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Yli 6 viikon ikäiset eläimet:

Kun eläin on lääkitty, aikuiset kirput ja toukat kuolevat eikä elinkykyisiä munia muodostu. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen ja saattaa auttaa olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä valmistetta tulee antaa eläimelle kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Näin voidaan varmistua, että eläimen riesana olevat kirput kuolevat, eivätkä pysty tuottamaan elinkelpoisia munia, ja myös toukat (löydetty vain ympäristöstä) kuolevat. Tämä katkaisee kirpun kehityskierron ja estää kirpputartunnat.

Kun valmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, valmistetta tulisi antaa kuukauden välein.

Koiran- ja kissanpentujen kirpputartuntojen ennaltaehkäisy lääkitsemällä kantava tai imettävä emä:

Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

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

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

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

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

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

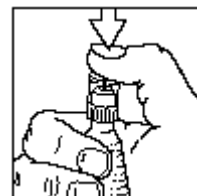
ELÄINLAJEITTAIN.

9. ANNOSTUSOHJEET

Poista STRONGHOLD-putkilo suojarahkuksesta.



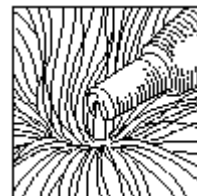
Pidä putkilo pystyasennossa ja paina korkkia alas putkilon sinetin puhkaisemiseksi. Poista sen jälkeen korkki.



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



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



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

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä avaamattomassa foliopakkauksessa kuivassa paikassa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ainoastaan eläimille.

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

Älä anna, jos eläimen turkki on märkä.

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

Älä anna eläimen kastella itseään 2 tunnin sisällä hoidosta.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

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

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

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

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieläimiin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjenpilaaminen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

STRONGHOLDia on saatavilla kolmen putkilon (kaikki putkilokoot), kuuden putkilon (kaikki muut putkilokoot paitsi selamektiini 15 mg), tai 15 putkilon pakkauksissa (vain putkilokoko selamektiini 15 mg). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: +421 2 3355 5500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161