

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

10.04.2018



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Стронгхолд (Stronghold)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-3,18 -409P N1734-3 -5,16/00762

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Стронгхолд (Stronghold).

международное непатентованное наименование: селамектин.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Стронгхолд в форме 6% и 12% раствора в качестве действующего вещества содержит селамектин соответственно 60 мг/мл и 120 мг/мл и вспомогательные вещества: метиловый эфир дипропиленгликоля, спирт изопропиловый и бутил гидрокситолуен.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную или бледно-желтого цвета жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Стронгхолд выпускают расфасованным в полимерные пипетки разного объема с колпачками различного цвета – Стронгхолд 6% раствор по: 0,25 мл (лиловый колпачок), 0,75 мл (голубой колпачок), 1 мл (серо-коричневый колпачок); Стронгхолд 12 % раствор по: 0,25 мл (фиолетовый колпачок), 0,5 мл (коричневый колпачок), 1 мл (красный колпачок), 2 мл (темно-зеленый колпачок), 3,0 мл (темно-фиолетовый колпачок). Пипетки упаковывают по 1, 3 или 6 штук в блистеры, которые помещают вместе с инструкцией по применению в картонные коробки. Цвет коробки и колпачков пипеток в этой коробке одинаковы.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 2 °С до 30 °С.

6. Стронгхолд следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: противопаразитарный лекарственный препарат группы макроциклических лактонов.

10. Действующее вещество препарата – селамектин обладает широким спектром системного нематоцидного, инсектицидного и акарицидного действия, активен против нематод, насекомых и саркоптоидных клещей, паразитирующих у собак и кошек, обладая ларвицидными и овоцидными свойствами, прерывает цикл развития насекомых.

Фармакокинетические свойства препарата обеспечивают хорошее всасывание селамектина с места нанесения, длительное поддержание терапевтических концентраций в органах и тканях животного, что обеспечивает уничтожение паразитов и защиту животных от реинвазии в течение месяца. Механизм действия селамектина заключается в его способности связываться с рецепторами клеток (мышечной и нервной ткани) паразитов, повышать проницаемость мембран для ионов хлора, что вызывает блокаду проводимости нервных и мышечных клеток у нематод, насекомых, клещей и приводит к параличу и гибели паразитов. Учитывая, что у млекопитающих рецепторы, чувствительные к селамектину, локализованы только в центральной нервной системе, а селамектин не проникает через гематоэнцефалический барьер, отравление собак и кошек маловероятно.

Стронгхолд по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не обладает местно-раздражающим, резорбтивно-токсическим и сенсibilизирующим действием, хорошо переносится кошками и собаками разных пород, включая колли и родственные породы собак. Препарат токсичен для пчел, а также для рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Стронгхолд назначают собакам и кошкам с лечебной и профилактической целью при энтомозах, вызванных блохами, вшами и власоедами, отодектозе, саркоптозе, анкилостомозе и токсокарозе, а также для профилактики дирофиляриоза.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе и в анамнезе). Стронгхолд не следует применять щенкам и котятм моложе 6-недельного возраста, наносить на влажную и/или поврежденную кожу.

13. При работе со Стронгхолдом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

Не следует подпускать животное к маленьким детям, а также гладить место обработки в течение 2 часов после нанесения препарата.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу и слизистые оболочки его следует тотчас удалить тампоном и затем смыть большим количеством проточной воды.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта со Стронгхолдом. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

14. Беременным и лактирующим самкам при необходимости Стронгхолд применяют после консультации с ветеринарным врачом.

15. Стронгхолд применяют собакам и кошкам путем однократного нанесения на сухую неповрежденную кожу, используя пипетки различной фасовки. Перед применением препарата пипетку вынимают из блистера и, держа вертикально, нажимают на колпачок с тем, чтобы проткнуть носик пипетки, затем колпачок снимают и, раздвинув шерсть между лопатками у основания шеи, выдавливают содержимое пипетки, непосредственно на кожу животного. Дозу препарата (объем пипетки) выбирают, учитывая вид и массу животного:

Вид и масса животного, кг	Цвет колпачка используемой пипетки	Концентрация раствора, %	Доза (ДВ) селамектина, мг/животное	Номинальный объем используемой пипетки, мл
Кошки				
менее 2,5	лиловый	6	15	0,25
2,6 – 7,5	голубой	6	45	0,75
7,6 – 10,0	серо-коричневый	6	60	1,0
более 10		6	от 75	комбинация пипеток*
Собаки				
менее 2,5	лиловый	6	15	0,25
2,6 – 5,0	фиолетовый	12	30	0,25
5,1 – 10,0	коричневый	12	60	0,5
10,1– 20,0	красный	12	120	1,0
20,1– 40,0	темно-зеленый	12	240	2,0
40,1- 60,0	темно-фиолетовый	12	360	3
более 60		12	от 375	комбинация пипеток**

* например, для кошки массой от 10,1 до 12,5 кг применяют одновременно 2 пипетки с 6% раствором - одну с лиловым (0,25 мл) и одну с серо-коричневым (1,0 мл) колпачками.

** например, для собак массой от 60,1 до 70 кг применяют одновременно 2 пипетки с 12% раствором - одну с фиолетовым (0,25 мл) и одну с темно-фиолетовым (3,0 мл) колпачками.

Для уничтожения блох (*Ctenocephalides* spp.) Стронгхолд применяют собакам и кошкам однократно, для предупреждения повторной инвазии – один раз в месяц на протяжении всего сезона наибольшей активности насекомых.

Для профилактики дирофиляриоза в регионах, где регистрируют *Dirofilaria immitis*, Стронгхолд применяют животным ежемесячно, начиная за месяц до начала лета переносчиков возбудителя – москитов и комаров, и заканчивают не ранее, чем через месяц после завершения их лета.

Стронгхолд не уничтожает половозрелых *D.immitis*, но снижает количество циркулирующих микрофилярий и личинок дирофилярий, и может применяться даже инфицированным животным.

При замене химиотерапевтических средств в программе профилактики дирофиляриоза, интервал между применением Стронгхолда и ранее используемым лекарственным средством должен составить не менее одного месяца.

Для лечения собак и кошек при отодектозе (ушной чесотке), вызванном *O.cynotis*, Стронгхолд применяют однократно. В период лечения рекомендуется проводить очистку слухового прохода от экссудата и струпьев, а в случаях осложнения отодектоза отитом, назначать противомикробные и противовоспалительные средства.

При необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц.

Для лечения собак при саркоптозе, вызванном *S.canis* Стронгхолд применяют двукратно с интервалом 1 месяц, в целях профилактики возможной инвазии препарат рекомендуется применять 1 раз в месяц.

Для дегельминтизации собак и кошек при токсокарозе, вызванном *Toxocara cati*, *Toxocara canis*, анкилостомозе, вызванном *Ancylostoma tubaeformae*, препарат применяют с лечебной целью однократно, с целью профилактики – ежемесячно.

Время необходимое для полного всасывания Стронгхолда составляет около тридцати минут. По истечении двух часов, в случае необходимости, животное можно мыть даже с применением шампуня, эффективность лекарственного препарата при этом не снижается.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях у кошек в месте нанесения препарата возможно появление аллопеций, которые обычно довольно быстро исчезают без применения лечебных средств.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться избыточное слюноотделение, мышечная дрожь, рвота. В этом случае препарат смывают водой с моющим средством, животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

18. Стронгхолд не следует применять одновременно с другими противопаразитарными препаратами группы макроциклических лактонов, в связи с возможным взаимным усилением их токсичности.

19. Особенности действия при первом применении и отмене препарата не выявлено.

20. При обработке животных следует придерживаться рекомендуемых инструкцией интервалов. В случае пропуска очередной обработки, применение препарата следует возобновить как можно скорее, в той же дозе по той же схеме.

21. Стронгхолд не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Зоэтис Инк.», 2605 Е Килгор Роуд, Каламазу, Мичиган 49001, США / «Zoetis Inc.», 2605 E Kilgore Rd, Kalamazoo, MI 49001, USA.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Стронгхолд, согласованная Россельхознадзором 27 июня 2016 года.