

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Stronghold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar ≤ 2,5 kg

Stronghold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg

Stronghold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg

Stronghold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg

Stronghold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg

Stronghold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg

Stronghold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg

Stronghold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett med en engångsdos innehåller:

Aktiv substans:

Stronghold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	selamektin	15 mg
Stronghold 30 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	30 mg
Stronghold 45 mg för katter	6 % (w/v) lösning	selamektin	45 mg
Stronghold 60 mg för katter	6 % (w/v) lösning	selamektin	60 mg
Stronghold 60 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	60 mg
Stronghold 120 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	120 mg
Stronghold 240 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	240 mg
Stronghold 360 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	360 mg

Hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen 0,08 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning

Färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp** av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, vilket genom produktens adulticida, larvicida och ovicida effekt förhindrar angrepp i en månad. Produkten har ovidicid effekt i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor. Genom sin ovidicida

och larvicida effekt kan produkten ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*** behandlas en gång i månaden. Stronghold kan utan risk ges till djur infekterade med adulta hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med Stronghold påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas periodiskt för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en integrerad del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när Stronghold har administrerats varje månad. Produkten är inte effektiv mot adulta *D. immitis*.
- **För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*)**

Katt:

- För behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*)
- För behandling av adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- För behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)
- För behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som är yngre än 6 veckor.

Skall ej ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.

Skall ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.

Vid behandling av öronskabb skall dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Denna produkt skall endast appliceras utvärtes på huden. Skall ej ges oralt eller parenteralt.

Nyligen behandlade djur skall ej vistas i närheten av eld, eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Produkten är mycket brandfarlig; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till brandfara.

Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten .

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn..

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ skall hantera detta veterinärmedicinska produkten med försiktighet.

Andra försiktighetsåtgärder

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av detta veterinärmedicinska produkten har hos katter vid enstaka tillfällen associerats med en mild övergående alopeci på applikationsstället. I några få fall har även en kortvarig avgränsad irritation kunnat observeras. Alopecin och irritationen försvinner normalt av sig själv, men symptomatisk behandling kan i vissa fall behövas.

I sällsynta fall har en applikation av veterinärmedicinska produkten medfört att pälsen klumpat ihop sig och/eller så kan en liten mängd vitt pulver uppträda vid applikationsstället hos katter och hundar. Detta är normalt och försvinner vanligen inom 24 timmar efter utförd behandling och påverkar ej säkerheten eller effekten av veterinärmedicinska produkten.

Liksom för andra makrocykliska laktoner har reversibla neurologiska symtom, även kramper, undantagsvis observerats efter användning av denna veterinärmedicinska produkt både hos katter och hundar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Stronghold kan användas till djur avsedda för avel, liksom till dräktiga eller digivande tikar och kattor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I omfattande fältstudier har inga interaktioner noterats mellan Stronghold och andra ofta använda veterinärmedicinska produkter eller vid medicinska eller kirurgiska åtgärder.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Stronghold skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katter (kg)	Färgen på pipettens huv	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (pipettstorlek i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Blå	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Brungrå	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	Färgen på pipettens huv	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (nominell pipettstorlek - ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 5,0	Violett	30	120	0,25
5,1 – 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Röd	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Grön	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Plommon	360	120	3,0
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

Efter behandling med veterinärmedicinska läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan ha en kontrollerande befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp skall detta veterinärmedicinska läkemedlet administreras med en månads mellanrum under loppssäsongen med början en månad innan lopporna blir aktiva. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Vid användning som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk dermatit orsakad av loppor skall läkemedlet ges med en månads intervall.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin skall ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedlet, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av veterinärmedicinska läkemedlet skall administreras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcopteskb, behandling (hund)

För fullständig eliminering av kvalstren skall veterinärmedicinska läkemedlet ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

Administreringsätt:

Spot-on användelse.

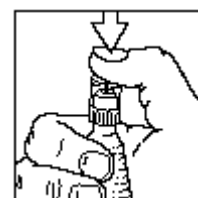
Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Användning:

Avlägsna Stronghold-pipetten från skyddsförpackningen.



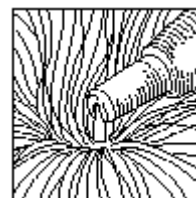
Håll pipetten upprätt. Tryck ner huven så att förseglingen punkteras. Avlägsna sedan huven.



Bena pälsen på nacken framför skulderbladen så att en liten hudyta blir synlig.



Placera toppen av pipetten med Stronghold direkt på huden utan att massera. Krama ur pipetten ordentligt så att allt innehåll kommer på ett ställe. Undvik att få Stronghold på fingrarna.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Stronghold har getts i 10 gånger högre dos än den rekommenderade utan att biverkningar har observerats. Det veterinärmedicinska läkemedlet har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till hundar och katter infekterade med adulta hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt lakterande hondjur med kattungar/valpar och 5 gånger rekommenderad dos till ivermektinkänsliga hundar av collie-ras utan att biverkningar observerats.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, makrocycliska laktoner

ATCvet-kod: QP54AA05

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovidicid och larvicid effekt på loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Effekt har också visats på hjärtmasklarver.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter spot-on applikation absorberas selamektin genom huden och maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 1 dygn hos katt och 3 dygn hos hund. Selamektin absorberas genom huden och distribueras systemiskt i kroppen. Utsöndringen från plasma är långsam och påvisbara plasmakoncentrationer föreligger i 30 dygn hos hund och katt efter utvärtes applikation av en dos om 6 mg/kg. Varaktigheten i plasma och den långsamma utsöndringen av selamektin resulterar i slutlig halveringstid om 8 dagar och 11 dagar för katt respektive hund. Plasmakoncentrationen av selamektin upprätthålls under lång tid och nedbrytningen sker långsamt vilket medför tillräcklig koncentration av selamektin för att tillgodose effekt under hela perioden mellan doseringstillfällena (30 dygn).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen
Dipropylenglykolmetyleter
Isopropylalkohol

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt och i öppnad folieförpackning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Stronghold levereras i förpackningar om tre pipetter (i alla pipettstorlekar), sex pipetter (i alla pipettstorlekar utom 15 mg selamektin) eller femton pipetter (enbart 15 mg selamektin).

Produkten tillhandahålls i genomskinliga engångspipetter av polypropylen förpackade i en aluminium/PVC blister som yttre skyddsförpackning. Pipetterna är färgkodade enligt följande:

Pipetter med rosa huv innehåller 0,25 ml 6 % lösning vilket ger 15 mg selamektin
Pipetter med blå huv innehåller 0,75 ml 6 % lösning vilket ger 45 mg selamektin
Pipetter med taupe huv innehåller 1,0 ml 6 % lösning vilket ger 60 mg selamektin
Pipetter med violett huv innehåller 0,25 ml 12 % lösning vilket ger 30 mg selamektin
Pipetter med brun huv innehåller 0,5 ml 12 % lösning vilket ger 60 mg selamektin
Pipetter med röd huv innehåller 1,0 ml 12 % lösning vilket ger 120 mg selamektin
Pipetter med grön huv innehåller 2,0 ml 12 % lösning vilket ger 240 mg selamektin
Pipetter med plommon huv innehåller 3,0 ml 12 % lösning vilket ger 360 mg selamektin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Stronghold får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorening av vattendrag med selamektin måste undvikas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/014/001-016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/11/1999.

Datum för förnyat godkännande: 01/10/2009.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT, 15 mg (3 och 15 pipetter)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stronghold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar $\leq 2,5$ kg
selamektin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

selamektin 15 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter
15 pipetter

0,25 ml

5. DJURSLAG

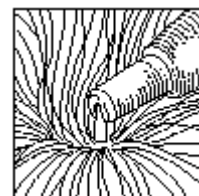
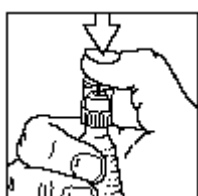
Katter och hundar som väger högst 2,5 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användelse.

Läs bipacksedeln före användning.



8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt och i oöppnad folieförpackning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 och 6 pipetter)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stronghold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg
selamektin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

selamektin 30 mg
selamektin 60 mg
selamektin 120 mg
selamektin 240 mg
selamektin 360 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter
6 pipetter

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

5. DJURSLAG

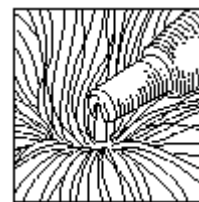
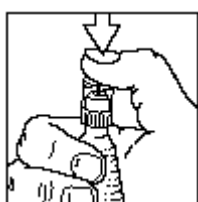
Hundar som väger mellan 2,6 kg och 5,0 kg
Hundar som väger mellan 5,1 kg och 10,0 kg
Hundar som väger mellan 10,1 kg och 20,0 kg
Hundar som väger mellan 20,1 kg och 40,0 kg
Hundar som väger mellan 40,1 kg och 60,0 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användelse.

Läs bipacksedeln före användning.



8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt och i oöppnad folieförpackning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipetter)

EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipetter)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipetter)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipetter)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipetter)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipetter)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipetter)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipetter)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipetter)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipetter)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT, 45 mg, 60 mg (3 och 6 pipetter)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stronghold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
selamektin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

selamektin 45 mg
selamektin 60 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter
6 pipetter

0,75 ml
1,0 ml

5. DJURSLAG

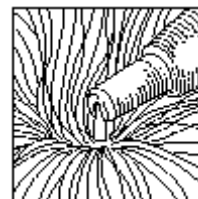
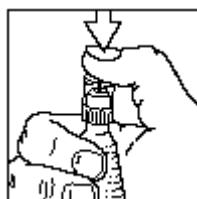
Katter som väger mellan 2,6 kg och 7,5 kg
Katter som väger mellan 7,6 kg och 10,0 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användelse.

Läs bipacksedeln före användning.



8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt och i oöppnad folieförpackning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/014/002 (3 pipetter)
EU/2/99/014/008 (6 pipetter)
EU/2/99/014/013 (3 pipetter)
EU/2/99/014/014 (6 pipetter)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FOLIEFÖRPACKNING, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Stronghold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar $\leq 2,5$ kg

Stronghold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg

Stronghold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg

Stronghold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg

Stronghold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg

Stronghold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg

Stronghold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg

Stronghold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg



selamektin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

15 mg selamektin

30 mg selamektin

45 mg selamektin

60 mg selamektin

120 mg selamektin

240 mg selamektin

360 mg selamektin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Spot-on lösning

5. KARENSTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Stronghold spot-on lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stronghold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

selamektin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje enhetsdos (pipett) innehåller

Stronghold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	selamektin	15 mg
Stronghold 30 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	30 mg
Stronghold 45 mg för katter	6 % (w/v) lösning	selamektin	45 mg
Stronghold 60 mg för katter	6 % (w/v) lösning	selamektin	60 mg
Stronghold 60 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	60 mg
Stronghold 120 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	120 mg
Stronghold 240 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	240 mg
Stronghold 360 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	360 mg

Hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen 0,08 %

Färglös til gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp orsakade av *Ctenocephalides* spp.** ges en engångsdos, som på grund av produktens dödande effekt

förhindrar angrepp i en månad. Det veterinärmedicinska läkemedlet har dödande effekt på ägg i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar antalet loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk hudinflammation orsakad av loppangrepp. Genom sin dödande effekt kan läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*** behandlas en gång i månaden. Stronghold kan utan risk ges till djur infekterade med vuxna hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en bärare finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med Stronghold påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas regelbundet för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en nödvändig del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när Stronghold har getts varje månad. Detta veterinärmedicinska läkemedel är inte effektivt mot vuxna *D. immitis*.
- **Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*)**

Katt:

- Behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).
- Behandling av vuxna stadier av spolmask (*Toxocara cati*).
- Behandling av vuxna stadier av hakmask i tarmen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- Behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).
- Behandling av sarcoptesskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling av vuxna stadier av spolmask i tarmen (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges till djur som är yngre än 6 veckor. Ska inte ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

6. BIVERKNINGAR

Vid användning av veterinärmedicinska läkemedlet på katter har vid enstaka tillfällen håravfall, av lätt och övergående natur, uppträtt på applikationsstället. I några få fall har även en kortvarig och avgränsad irritation kunnat observeras. Håravfallet och irritationen försvinner normalt av sig själv, men symptomatisk behandling kan i vissa fall behövas.

I sällsynta fall har behandlingen med läkemedlet medfört att pälsen klumpat ihop sig och/eller så kan en liten mängd vitt pulver uppträda vid applikationsstället hos hundar och katter. Detta är normalt och försvinner vanligen inom 24 timmar efter utförd behandling och påverkar inte säkerheten eller effekten av produkten.

Mycket sällan, liksom för andra makrocycliska laktoner har reversibla neurologiska symtom, även kramper, undantagsvis observerats efter användning av denna produkt hos hundar och katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Övrig information

Stronghold har testats på mer än 100 olika hundraser, inklusive collie samt 16 olika kattraser (både renrasiga och blandraser), utan andra biverkningar.

7. DJURSLAG

Hund och katt som väger 2,5 kg eller mindre (Stronghold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar < 2,5 kg)

Hund som väger mellan 2,6 kg och 5,0 kg (Stronghold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg)

Katt som väger mellan 2,6 kg och 7,5 kg (Stronghold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg)

Katt som väger mellan 7,6 och 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg)

Hund som väger mellan 5,1 kg och 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg)

Hund som väger mellan 10,1 kg och 20,0 kg (Stronghold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg)

Hund som väger mellan 20,1 kg och 40,0 kg (Stronghold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg)

Hund som väger mellan 40,1 kg och 60,0 kg (Stronghold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg)



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Stronghold skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Ge Stronghold enligt följande tabell:

Katter (kg)	Färgen på pipettens huv	Selamektin per dos (mg)	Styrka (mg/ml)	Given volym (pipettstorlek i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Blå	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Brungrå	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	Färgen på pipettens huv	Selamektin per dos (mg)	Styrka mg/ml	Given volym (pipettstorlek i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 5,0	Violett	30	120	0,25
5,1 – 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Röd	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Grön	240	120	2,0
40,1 – 60	Plommon	360	120	3,0
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

För djur som är äldre än sex veckor:

Efter första behandlingen av djuret med läkemedlet, dör de vuxna lopporna och larverna och inga livsdugliga ägg produceras. Detta förhindrar loppornas fortplantning och kan kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp ska djuret behandlas med produkten med en månads mellanrum under loppssäsongen, med början en månad innan lopporna blir aktiva. Detta säkerställer att loppor som angriper djuret dör, att inga livsdugliga ägg produceras av dessa loppor och att larver (som bara finns i omgivningen) dödas. Detta bryter loppornas livscykel och förhindrar loppangrepp.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk hudinflammation orsakad av loppangrepp och ges då med en månads mellanrum.

Behandling av dräktiga och digivande tikar för att förebygga loppangrepp hos valpar och kattungar:

Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och förebygger loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos, och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om produkten ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin ska ersättas med Stronghold, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av läkemedlet ska ges. Löst sittande smuts och hudflagor ska försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling, eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Sarcoptes skabb, behandling (hund)

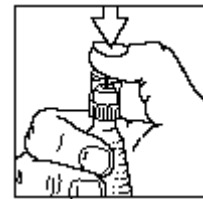
För fullständig eliminering av kvalstren ska produkten ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta ut Stronghold-pipetten ur skyddsförpackningen.



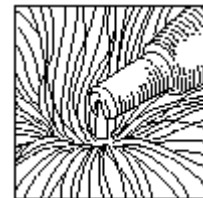
Håll pipetten upprätt. Tryck ner huven så att förseglingen punkteras. Ta sedan av huven.



Bena pälsen på nacken framför skulderbladen så att en liten hudyta blir synlig.



Placera toppen av pipetten med Stronghold direkt på huden utan att massera. Krama ur pipetten ordentligt så att allt innehåll kommer på ett ställe. Undvik att få Stronghold på fingrarna.



Ska inte appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandlingen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt i oöppnad förpackning.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Låt inte behandlade djur bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandling.
Appliceras inte när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandlingen.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt in i hörselgången.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat för att minimera mängden som djuret kan slicka bort.
Om djuret ändå slickar i sig stora mängder kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Denna produkt ska endast appliceras utvärtes på huden. Får inte ges genom munnen eller som injektion.

Nyligen behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Mycket brandfarligt; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommit i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ ska hantera produkten med försiktighet.

Andra försiktighetsåtgärder:

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

Andra läkemedel och Stronghold:

I omfattande fältstudier har ingen påverkan på varandra noterats mellan produkten och andra ofta använda veterinärmedicinska produkter eller vid medicinska eller kirurgiska operationer.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Stronghold har getts i 10 gånger högre dos än den rekommenderade utan att biverkningar har observerats. Det har också getts i 3 gånger högre dos än den rekommenderade till hundar och katter

som infekterats med vuxna hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger högre dos än den rekommenderade till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt digivande hondjur med kull och i 5 gånger högre dos än den rekommenderade till hundar av collie-ras, som var känsliga mot ämnet ivermektin, utan att biverkningar observerats.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet. Selamektin kan vara skadligt för fisk och vissa vattenburna organismer som utgör fiskföda. Förorening av vattendrag med selamektin måste undvikas.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Stronghold finns i förpackningar om tre pipetter (alla pipettstorlekar), sex pipetter (alla pipettstorlekar utom 15 mg selamektin) eller femton pipetter (enbart pipetten med 15 mg selamektin). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.