

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning til katte >2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning til katte >5–10 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

Stronghold Plus spot-on opløsning	Pipetten indeholder (ml)	Selamectin (mg)	Sarolaner (mg)
Katte ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Katte >2,5–5 kg	0,5	30	5
Katte >5–10 kg	1	60	10

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen 0,2 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandet infestation med flåter og lopper, lus, mider, gastrointestinale nematoder eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er udelukkende indikeret til samtidig brug mod tæger og en eller flere af øvrige ovennævnte parasitter.

Ektoparasitter:

- Til behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*Ctenocephalides* spp.). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt og vedvarende. Midlet dræber lopper og forebygger nye angreb i 5 uger. Produktet dræber voksne lopper, før de lægger æg, i 5 uger. På grund af dets ovicidale og larvicidale virkning kan veterinærlægemidlet være med til at behandle eksisterende loppeinfestationer i dyrets omgivelser.
- Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

- Behandling af tægeinfestationer. Veterinærlægemidlet bekæmper øjeblikkeligt og vedvarende i 5 uger *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus*, 4 uger *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling af øremider (*Otodectes cynotis*).
- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*).

Flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive udsat for sarolaner.

Nematoder:

- Behandling af voksne spolorme (*Toxocara cati*) og voksne hageorme (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Forebyggelse af hjerteorm forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlig administration.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte, der lider af en samtidig sygdom, eller som er invalideret eller undervægtig (i forhold til størrelse og alder).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Det anbefales, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm, før forebyggelse med veterinærlægemidlet indledes.

Dette veterinærlægemiddel er ikke virksomt mod voksne *D. immitis*. Behandling af dyr med voksne hjerteorm infektion ikke udgør sikkerhedsproblemer.

Så længe det ikke er rutinemæssigt indiceret, bør de potentielle fordele ved at udføre periodisk prøvning af hjerteorm infektion i de enkelte tilfælde, overvejes af den ansvarlige dyrlæge.

Flåterne skal begynde at æde på værten for at blive udsat for sarolaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at smitsomme sygdomme kan blive overført fra flåten.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Brug af dette veterinærlægemiddel er indikeret til katte på 8 uger og derover med en kropsvægt på mindst 1,25 kg.

Dette veterinærlægemiddel må kun applikeres på huden. Det må ikke gives oralt eller parenteralt.

Må ikke appliceres, når dyrets pels er våd.

Ved behandling mod øremider må veterinærlægemidlet ikke appliceres direkte i ørekanalen. For at begrænse den mængde af præparatet, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at præparatet påføres huden som beskrevet. Hvis dyret optager præparatet ved slikning, kan der i en kort periode ses forøget spytssekretion, emesis, lind fæces eller nedsat fødeindtag, hvilket normalt vil løse sig uden behandling.

Hold behandlede dyr fra åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 minutter, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Produktet er skadeligt efter indtagelse. Opbevar produktet i den originale emballage, til det skal bruges, for at forhindre børn i at få adgang til det. Brugte pipetter skal straks bortskaffes. Hvis produktet indtages ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet kan medføre øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder kontakt med hånd og øjne. Undgå direkte kontakt med behandlede dyr, til applikationsområdet er tørt. Vask hænder efter brug, og afvask straks huden med vand og sæbe, hvis huden har været i berøring med præparatet. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks med vand, og der søges lægehjælp.

Børn må ikke lege med behandlede katte i 4 timer efter behandlingen. Det anbefales at behandle dyret om aftenen. På behandlingsdagen bør behandlede dyr ikke gives lov til at sove i samme seng som deres ejer, især ikke børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type veterinærlægemiddel, bør håndtere dette med forsigtighed.

Produktet er yderst brandfarligt. Hold det fra varme, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Brugen af veterinærlægemidlet kan medføre forbigående svag pruritus på applikationsstedet. Svagt til moderat alopeci på applikationsstedet, erytem og savlen har været observeret i ualmindelige tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Det samme gælder for dyr, der er beregnet til avl. Selamectin anses dog for sikker til brug til katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte. Sikkerheden af sarolaner er ikke vurderet for katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte. Laboratoriestudier med sarolaner til rotter og kaniner har dog ikke givet beviser for teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske feltstudier blev der ikke påvist interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Spot-on anvendelse.

Stronghold Plus skal administreres som en enkelt spot-on (topisk) applikation i henhold til nedenstående oversigt (svarende til minimum 6 mg/kg selamectin and 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kropsvægt (kg)	Pipettens indehold (ml)	Styrke og antal administrerede pipetter		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gul hætte)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (orange hætte)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (green hætte)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Passende kombination af pipetter			

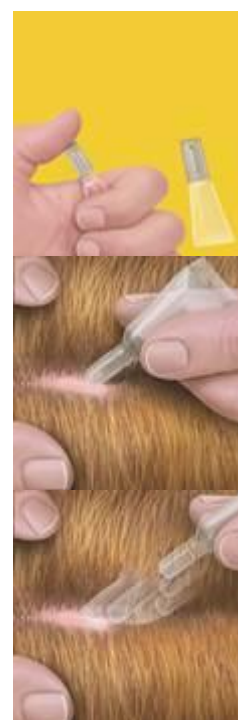
Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Påføres lokalt på huden i nakken foran skulderbladene. Pipetten tages ud af den beskyttende pakning umiddelbart før administration.

Hold pipetten lodret, og pres hæften nedad for at punktere applikatorens segl. Tag derefter hæften af.

Skil hårene i nakken foran skulderbladene for at få et frit hudområde. Sæt spidsen af pipetten direkte på huden, uden at massere.

Pres pipetten helt sammen 3-4 gange for at tømme indholdet ud samme sted. Undgå at få produktet på fingrene.



Der kan forekomme midlertidige kosmetiske virkninger på applikationsstedet. Håret kan f.eks. klumpe sig sammen, stritte, blive fedtet, eller der kan forekomme tørre hvide aflejringer. Dette løses normalt af sig selv de første 24 timer efter applikationen. Disse virkninger har dog ingen betydning for sikkerhed eller virkningen af veterinærlægemidlet.

Behandling:

Lopper og flåter

For at opnå optimal kontrol over flåt- og loppeangrebet skal veterinærlægemidlet administreres månedligt, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen ud fra lokale epidemiologiske forhold.

Ved behandling med produktet dræbes de voksne lopper på dyret i løbet af 24 timer, produktionen af levedygtige æg ophører, og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dette stopper loppeproduktionen, bryder loppernes livscyklus og kan være med til at behandle eksisterende loppeinfestationer i dyrets omgivelser.

Forebyggelse mod hjerteorm

Dette præparat kan anvendes hele året eller højst 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg først gang, og herefter til myggesæsonen er slut. Den sidste dosis skal gives inden for 1 måned efter, dyret sidst blev udsat for myg. I tilfælde af en dosis er glemt, og intervallet på 1 måned mellem behandlingerne overskrides, behandles straks med præparatet, og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med et veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, skal første dosis af præparatet gives senest 1 måned efter den sidste behandling med det tidligere veterinærlægemiddel.

Behandling mod infektioner med spolorm og hageorm

Der gives én behandling med præparatet. Behovet for og hyppigheden af gentagen behandling skal være i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges råd og vejledning.

Behandling af bidende lus

Der gives én behandling med præparatet.

Behandling af øremider

Der gives én behandling med præparatet. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen for at vurdere om en yderligere behandling er nødvendig.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke observeret klinisk signifikante bivirkning hos killinger fra 8-ugers alderen med op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis af produktet ved op til 8 behandlinger efter hinanden med 28 dages interval. Bortset fra en enkelt kat, der fik 5 gange maksimal dosis, der udviste transient hypersensitivitet ved berøring, hårrejsning, mydriasis samt svag rysten, som forsvandt uden behandling.

Efter utilsigtet indtagelse af en hel dosis af produktet kan der forekomme transiente gastrointestinale virkninger som f.eks. savlen, bløde fæces, emesis samt nedsat fødeindtag. Dette burde dog forsvinde uden behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitmidler, insekticider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner, kombinationer.

ATCvet-kode: QP54AA55

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Selamectin er et semisyntetisk avermectin. Selamectin paralyserer og/eller dræber en lang række hvirvelløse parasitter ved at interferere med indstrømningen af kloridioner i nervecellerne, hvorved den normale neurotransmission forstyrres. Dette hæmmer den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller, hvilket fører til, at parasitterne paralyseres og/eller dør.

Selamectin dræber voksne lopper, æg og larver. Loppens livscyklus brydes derfor effektivt ved at dræbe voksne lopper (på dyret), forhindre udklækning af æg (på dyret og i dets omgivelser) og dræbe larver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin, og kan således være med til at behandle eksisterende loppeangreb fra dyrets omgivelser. Selamectin er virkningsfuldt mod voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) samt mider (*Otodectes cynotis*), lus (*Felicola subrostratus*) og gastrointestinale nematoder

(*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har også vist sig virkningsfuldt mod hjerteormelarver (*D. immitis*).

Virkingen indtræffer for lopper inden for 24 timer i 5 uger efter applikation af produktet.

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolinfamilien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligandstyrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamatreceptorer). Sarolaner blokerer for GABA og de glutamatstyrede kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamatstyrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoide, fiproler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner er virkningsfuldt mod voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) samt forskellige arter af flåt f.eks. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Virkingen indtræffer for flåt (*I. ricinus*) inden for 24 timer efter, dyret har bidt sig fast, i en måned efter applikation af produktet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter topisk administration af Stronghold Plus er både selamectin og sarolaner absorberet godt med middelværdier for biotilgængelighed på henholdsvis 40,5 % og 57,9 % med systemisk distribution. For katte er selamectin og sarolaner stoffer med en lav clearance og langvarige halveringstider på henholdsvis 12,5 og 41,5 dage efter udvortes administration.

Hos katte er den primære rute for eliminering af selamectin i fæces, og det meste af det er moderstof. Fund af selamectinmetabolitter i fæces tyder på, at metabolisk clearance også bidrager til elimineringen. Den primære måde til eliminering af sarolaner er biliær eliminering af modersarolaner, hjulpet af metabolisk clearance.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Butyleret hydroxytoluen
Dipropylenglycolmethylether
Isopropylalkohol

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 30 °C.

Tag ikke pipetterne ud af blistperpakningen før brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Gennemsigtige polypropylen pipetter med en dosis, pakket individuelt i aluminium og aluminium/PVC blisterpakninger.

Pipetterne er farvede efter følgende kode:

Pipetter med gule hætter indeholder 0,25 ml af produktet og afgiver 15 mg selamectin og 2,5 mg sarolaner

Pipetter med orange hætter indeholder 0,5 ml af produktet og afgiver 30 mg selamectin og 5 mg sarolaner

Pipetter med grønne hætter indeholder 1 ml af produktet og afgiver 60 mg selamectin og 10 mg sarolaner

Produktet fås i kartonpakninger med 3 pipetter (alle størrelser pipetter) og 6 pipetter (alle størrelser pipetter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Stronghold Plus må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. For at undgå forurening af vandløb, skal medicinbeholdere og medicinrester bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/16/204/001–006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/02/2017.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning til katte $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning til katte $> 5-10$ kg

selamectin/sarolaner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

15 mg selamectin/2,5 mg sarolaner
30 mg selamectin/5 mg sarolaner
60 mg selamectin/10 mg sarolaner

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

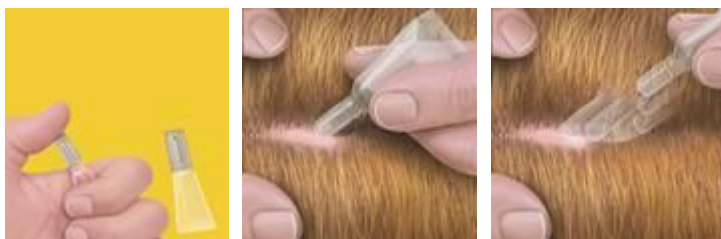
5. DYREARTER

Katte

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.



8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

Fjern ikke pipetten ud af blisterpakningen, før den er klar til brug.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/16/204/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold Plus spot-on opløsning til katte
Stronghold Plus spot-on opløsning til katte
Stronghold Plus spot-on opløsning til katte



≤2.5 kg
>2.5–5 kg
>5–10 kg

selamectin/sarolaner

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

6. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

PIPETTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold Plus $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus $> 5-10$ kg

2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)



4. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning til katte $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning til katte $> 5-10$ kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning til katte $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning til katte $> 5-10$ kg

selamectin/sarolaner

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

Stronghold Plus spot-on opløsning	Mængde i alt pr. enhedsdosis (ml)	Selamectin (mg)	Sarolaner (mg)
Katte $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Katte $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Katte $> 5-10$ kg	1	60	10

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen 0,2 mg/ml

Spot-on opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandede angreb med flåter og lopper, lus, mider, rundorme (nematoder) i mave-tarmkanalen eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er udelukkende indikeret til samtidig brug mod flåter og en eller flere af øvrige ovennævnte parasitter.

Snyltere uden på værtdyret:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt og vedvarende. Midlet dræber lopper og forebygger nye angreb i 5 uger. Produktet dræber voksne lopper, før de lægger æg, i 5 uger. Eftersom veterinærlægemidlet dræber æg og larver, kan det være med til at behandle eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

- Produktet kan indgå i behandling af eksem på grund af loppeallergi (Flea Allergy Dermatitis - FAD).
- Behandling af flåtangreb. Veterinærlægemidlet bekæmper øjeblikkeligt og vedvarende i 5 uger *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus*, 4 uger *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling af øremider (*Otodectes cynotis*).
- Behandling af angreb med bidende lus (*Felicola subrostratus*).

Flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive udsat for sarolaner.

Rundorm (nematoder):

- Behandling af voksne spolorme (*Toxocara cati*) og voksne hageorme (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Forebyggelse af hjerteorm forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlig behandling med midlet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte, der lider af en samtidig sygdom, eller som er invalideret eller undervægtig (i forhold til størrelse og alder).

6. BIVIRKNINGER

Brugen af veterinærlægemidlet kan medføre forbigående svag kløe på påføringsstedet. Svagt til moderat hårtab på påføringsstedet, rødme og savlen har været observeret i ualmindelige tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte.



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Spot-on anvendelse.

Stronghold Plus skal påføres et enkelt sted, spot-on (lokal) i henhold til nedenstående oversigt (svarende til minimum 6 mg/kg selamectin and 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kropsvægt (kg)	Pipettens indhold (ml)	Styrke og antal pipetter til behandling		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gul hætte)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (orange hætte)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (grøn hætte)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		Passende kombination af pipetter		

Lopper og flåter

For at opnå optimal kontrol over flåt- og loppeangrebet skal veterinærlægemidlet gives månedligt, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen ud fra lokale sygdomsforhold.

Ved behandling med produktet dræbes de voksne lopper på dyret i løbet af 24 timer, produktionen af levedygtige æg ophører, og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dette stopper loppeproduktionen, bryder loppernes livscyklus og kan være med til at behandle eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

Forebyggelse mod hjerteorm

Dette præparat kan anvendes hele året eller højst 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg først gang, og herefter til myggesæsonen er slut. Den sidste dosis skal gives inden for 1 måned efter, dyret sidst blev udsat for myg. I tilfælde af en dosis er glemt, og intervallet på 1 måned mellem behandlingerne overskrides, behandles straks med præparatet straks, og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med et veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, skal første dosis af præparatet gives senest 1 måned efter den sidste behandling med det tidligere veterinærlægemiddel.

Behandling mod infektioner med spolorm og hageorm

Der gives én behandling med præparatet. Behovet for og hyppigheden af gentagen behandling skal være i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges råd og vejledning.

Behandling af bidende lus

Der gives én behandling med præparatet.

Behandling af øremider

Der gives én behandling med præparatet. Det anbefales med en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandlingen for at vurdere om en yderligere behandling er nødvendig.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Dette veterinærlægemiddel må kun påføres på huden. Det må ikke indtages eller gives som injektion eller infusion.

Må ikke påføres, når dyrets pels er våd.

Ved behandling mod øremider må veterinærlægemidlet ikke påføres direkte i ørekanalen.

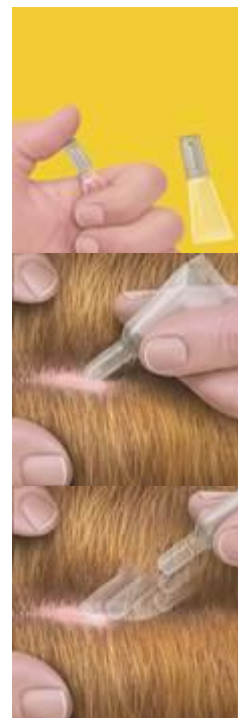
For at begrænse den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at produktet påføres huden som beskrevet. Hvis dyret optager produktet ved slikning, kan der i en kort periode ses forøget spytssekretion, opkastninger, blød afføring eller nedsat fødeindtag, hvilket normalt vil løse sig uden behandling.

Påføres lokalt på huden i nakken foran skulderbladene. Pipetten tages ud af den beskyttende pakning umiddelbart før administration.

Hold pipetten lodret, og pres hæften nedad for at punktere applikatorens segl. Tag derefter hæften af.

Skil hårene i nakken foran skulderbladene for at få et frit hudområde. Sæt spidsen af pipetten direkte på huden, uden at massere.

Pres pipetten helt sammen 3-4 gange for at tømme indholdet ud samme sted. Undgå at få produktet på fingrene.



Der kan forekomme midlertidige kosmetiske virkninger på påføringsstedet. Håret kan f.eks. klumpe sig sammen, stritte, blive fedtet, eller der kan forekomme tørre hvide aflejringer. Dette løses normalt af sig selv de første 24 timer efter påføringen. Disse virkninger har dog ingen betydning for sikkerheden eller virkningen af veterinærlægemidlet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Tag ikke pipetterne ud af blisterpakningen før brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen efter "EXP".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Brug af dette veterinærlægemiddel er indikeret til katte på 8 uger og derover med en kropsvægt på mindst 1,25 kg.

Flåterne skal begynde at æde på værten for at blive udsat for sarolaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at smitsomme sygdomme kan blive overført fra flåten.

Hold behandlede dyr fra åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 minutter, eller indtil pelsen er tør.

Det anbefales, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm, før forebyggelse med veterinærlægemidlet indledes.

Dette veterinærlægemiddel er ikke virksomt mod voksne *D. immitis*. Behandling af dyr med voksne hjerteorm infektion ikke udgør sikkerhedsproblemer.

Mens ikke rutinemæssigt indiceret, bør de potentielle fordele ved at udføre periodisk prøvning af hjerteorm infektion i enkelte tilfælde blive overvejet af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Produktet er skadeligt efter indtagelse. Opbevar produktet i den originale emballage, til det skal bruges, for at hindre børn i at få adgang til det. Brugte pipetter skal straks bortskaffes. Hvis produktet indtages ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Produktet kan medføre øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder kontakt med hånd og øjne. Undgå direkte kontakt med behandlede dyr, til påføringsområdet er tørt. Vask hænder efter brug, og afvask straks produktet med vand og sæbe, hvis det har været i berøring med huden. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks med vand, og der søges lægehjælp. Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type veterinærlægemiddel, bør håndtere dette med forsigtighed.

Børn må ikke lege med behandlede katte i 4 timer efter behandlingen. Det anbefales at behandle dyret om aftenen. På behandlingsdagen bør behandlede dyr ikke gives lov til at sove i samme seng som deres ejer, især børn.

Produktet er yderst brandfarligt. Hold det fra varme, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder.

Drægtighed og laktation:

Det er uklart, om lægemidlet er sikkert at bruge under drægtighed og diegivning. Det samme gælder for dyr, der er beregnet til avl. Selamectin anses dog for sikker til brug til katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte. Sikkerheden af sarolaner ikke er vurderet for katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte, men laboratoriestudier med sarolaner til rotter og kaniner har ikke givet beviser for virkninger på fostre. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I kliniske studier blev der ikke påvist interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret kliniske bivirkninger af betydning hos killinger fra 8-ugers alderen med op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis af produktet ved op til 8 behandlinger efter hinanden med 28 dages interval. Bortset fra en enkelt kat, der fik 5 gange maksimal dosis, der udviste forbigående overfølsomhed ved berøring, udvidede pupiller samt svag rysten, som forsvandt uden behandling.

Efter utilsigtet indtagelse af en hel dosis af produktet kan der forekomme forbigående virkninger, der hænger sammen med mave-tarmkanalen, som f.eks. savlen, lind afføring, opkastninger samt nedsat fødeindtag. Dette burde dog forsvinde uden behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Selamectin kan være farligt for organismer i vandet.

For at undgå forurening af vandløb, skal medicinbeholdere og medicinrester bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Selamectin er et halvsynetisk avermectin. Selamectin dræber voksne lopper, æg og larver. Loppens livscyklus brydes derfor effektivt ved at dræbe voksne lopper (på dyret), forhindre udklækning af æg (på dyret og i dets omgivelser) og dræbe larver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin, og kan således være med til at behandle eksisterende loppeangreb fra dyrets omgivelser. Selamectin er virkningsfuldt mod voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) samt mider (*Otodectes cynotis*), lus (*Felicola subrostratus*) og rundorme (nematoder) i mave-tarmkanalen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har også vist sig virkningsfuldt mod hjerteormelarver (*D. immitis*).

Virkingen indtræffer for lopper inden for 24 timer i 5 uger efter påføring af produktet.

Sarolaner er et mide- og insektbekæmpelsesmiddel tilhørende isoxazolinfamilien. Sarolaner er virkningsfuldt mod voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) samt forskellige arter af flåt f.eks. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, og *Rhipicephalus sanguineus*.

Virkingen indtræffer for flåt (*I. ricinus*) inden for 24 timer efter, dyret har bidt sig fast, i en måned efter anvendelse af produktet.

Produktet fås i pakninger med 3 pipetter (alle størrelser pipetter) og 6 pipetter (alle størrelser pipetter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.