

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti ≤2,5 kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti >2,5–5 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti >5–10 kg

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (pípetta) inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

Stronghold Plus blettunarlausn	Innihald pípettu (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Kettir ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Kettir >2,5–5 kg	0,5	30	5
Kettir >5–10 kg	1	60	10

### Hjálprefni:

0,2 mg/ml butylhydroxytoluen

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær, litlaus eða gul lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kettir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til notkunar handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum blóðmítla, flóa, lúsa, mítla, þráðorma í meltingarvegi eða hjartaorma. Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar veita þarf samtímis meðferð gegn blóðmítlum og einni eða fleirum hinna sníkjudýrategundanna.

### Ytri sníkjudýr (ectoparasites):

- Til meðferðar við og forvarna gegn flóasmiti (*Ctenocephalides* spp.). Dýrallyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur. Dýrallyfið drepur fullorðnar flær áður en þær verpa eggjum í 5 vikur. Með því að drepa egg og lirfur getur dýrallyfið stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Nota má dýrallyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).
- Til meðferðar við blóðmítlasmiti. Dýrallyfið drepur mítla tafarlaust og helst virknin í 5 vikur gegn *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Til meðferðar við eyrnamítlum (*Otodectes cynotis*).
- Til meðferðar við bitlúsum (*Felicola subrostratus*).

Blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám á honum til að komast í snertingu við sarolaner.

#### **Þráðormar:**

- Til meðferðar við fullorðnum spóluormum (*Toxocara cati*) og fullorðnum krókormum í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Fyrirbygging hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* með gjöf einu sinni í mánuði.

### **4.3 Frábendingar**

Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Í samræmi við góða starfshætti í dýralækningum er ráðlagt að skima fyrir sýkingu af völdum fullorðinna hjartaorma hjá öllum dýrum 6 mánaða eða eldri í löndum þar sem smitberar eru til staðar áður en fyrirbyggjandi notkun með dýrallyfinu hefst.

Dýrallyfið hefur ekki verkun gegn fullorðnum *D. immitis*. Óhætt er að gefa dýrum sem smituð eru af fullorðnum hjartaormum dýrallyfið.

Þó ekki sé mælt fyrir um reglulega skimun fyrir hjartaormasmiti eiga dýralæknar að hafa í huga hvort ávinningur geti verið af því í einstökum tilvikum.

Blóðmítlar verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með maurum.

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Dýrallyfið er ætlað köttum a.m.k. 8 vikna gömlum sem vega a.m.k. 1,25 kg líkamspýngdar.

Eingöngu á að bera dýrallyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítla á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þar til feldurinn hefur þornað.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geyma á dýrallyfið í upprunalegum umbúðum þar til það er notað til að koma í veg fyrir að börn hafi greiðan aðgang að því. Farga á notuðum pípettum tafarlaust. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýralyfið getur valdið augnertingu. Forðast á að fá það í augu, þ.m.t. að það berist af höndum í augu. Forðast á beina snertingu við meðhöndluð dýr þar til svæðið þar sem lyfið var borið á hefur þornað. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyf sem berst á húð tafarlaust af með sápu og vatni. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun tafarlaust með vatni og leita lækniástoðar.

Börn mega ekki leika við meðhöndlaða ketti í 4 klukkustundir eftir meðferð. Ráðlagt er að meðhöndla dýr að kvöldi. Dýr mega ekki sofa í sama rúmi og eigendurnir, sérstaklega ekki börnum, daginn sem meðferð er veitt.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að meðhöndla dýralyfið með varúð.

Lyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Notkun dýralyfsins getur leitt til vægs og tímabundins kláða þar sem það er borið á. Í sjaldgæfum tilvikum hefur sést vægt eða miðlungi alvarlegt hárlós þar sem lyfið er borið á, hörundsroði og slef. Öryggisreynsla eftir markaðssetningu sýnir að örsjaldan hefur verið tilkynnt um taugasjúkdómaeinkenni (krampa, hreyfiglöp) og einkenni frá meltingarvegi (uppköst, niðurgang). Í flestum tilfellum eru þessi einkenni tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Hins vegar er talið öruggt að nota selamectin handa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þó ekki hafi verið lagt mat á öryggi sarolaner hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hafa niðurstöður úr rannsóknum á notkun sarolaner handa rottum og kaninum ekki gefið vísbendingar um fósturskemmdir. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Í klínískum vettvangsrannsóknum sáust engar milliverkanir milli dýralyfsins og annarra algengra dýralyfja.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar.

Stronghold Plus á að bera á í eitt skipti (útvortis) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan (jafngildir að lágmarki 6 mg/kg af selamectin og 1 mg/kg af sarolaner).

Líkamsþyngd kattarins (kg)	Innihald pípettu (ml)	Styrkleiki og fjöldi pípetta sem á að nota		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (gul hetta)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (appelsínugul hetta)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (græn hetta)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Viðeigandi samsetning pípetta			

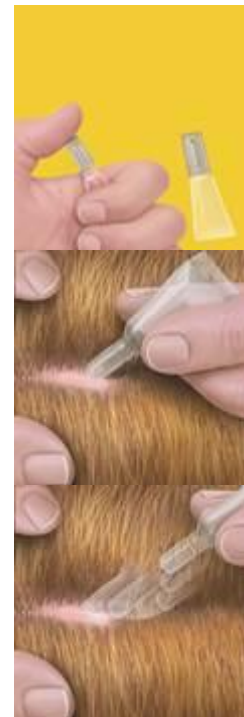
### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Bera á lyfið á húðina á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöðin. Fjarlægja á pípettuna úr ytri umbúðunum rétt fyrir notkun.

Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.

Skriptið hárunum á feldi kattarins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni. Beinið stút pípettunnar beint á húðina án þess að nudda.

Kreistið þétt pípettuna 3-4 sinnum og tæmið innihaldið þannig á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



Tímabundin útlitsáhrif geta komið fram þar sem lyfið er borið á, svo sem tímabundin kleprun eða klístrun felds, fitugt yfirborð eða þurrar hvítar útfellingar, og hverfa þau yfirleitt innan 24 klukkustunda eftir að lyfið er borið á. Þessi áhrif breyta ekki öryggi eða verkun dýralyfsins.

### Meðferðaráætlun

#### Flær og blóðmítlar

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- eða blóðmítlasmiti á að bera dýralyfið á mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eins og staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður gefa tilefni til.

Eftir gjöf dýralyfsins drepast fullþroska flær á dýrinu innan 24 klukkustunda, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flónna, rýfur

lífsferil þeirra og getur stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmíti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

#### Fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasjúkdómi

Gefa má dýralyfið allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófluginu lýkur. Síðasta skammtinn verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef skammtur fellur niður og meira en mánuður líður á milli skammta, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt dýralyfið var notað síðast.

#### Meðferð við sýkingum af völdum spóluorma og krókorma

Gefa á stakan skammt af lyfinu. Endurmeðferð og tíðni hennar á að vera samkvæmt ráðleggingum dýralæknisins sem ávísaði lyfinu.

#### Meðferð við bitlúsum

Gefa á stakan skammt af lyfinu.

#### Meðferð við eyrnamítlum

Gefa á stakan skammt af lyfinu. Dýralæknir þarf að skoða dýrið 30 dögum eftir meðferð til að meta hvort þörf sé fyrir annan skammt.

### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Engar aukaverkanir sem skiptu máli klínískt sáust hjá kettlingum frá 8 vikna aldri sem fengu meðferð með allt að 5 -földum ráðlögðum hámarksskammti lyfsins allt að 8 sinnum í röð, með 28 daga millibili, nema hjá einum ketti sem fékk 5-faldan hámarksskammt, en hjá honum kom fram tímabundið óþol gegn snertingu, hárris, ljósopsvíkkun og vægur skjálfti, sem gengu til baka án meðferðar.

Eftir inntöku fulls skammts fyrir slysi geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi, svo sem ofurslef, linar hægðir, uppköst og minnkuð matarneysla, en þau ættu að ganga til baka án meðferðar.

### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafætur, makrócyklískir laktónar, blöndur. ATCvet flokkur: QP54AA55.

### **5.1 Lyfhrif**

Selamectin er hálfamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lömun og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að raska leiðni um klóríðgöng og valda þannig röskun á eðlilegum taugaboðum. Þetta hindrar rafvirkni í taugafurum þráðorma og vöðvafurum liðdýra sem leiðir til lömunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirlfum og eggjum hennar. Þetta rýfur lífsferil flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirlfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirlfur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda

niðri því flóasmíti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að. Selamectin er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.), mítlum (*Otodectes cynotis*), lúsum (*Felicola subrostratus*) og þráðormum í meltingarvegi (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirfum hjartaorma (*D. immitis*).

Hjá flóm koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að flóin berst á dýrið, í 5 vikur eftir að lyfið er gefið.

Sarolaner er efni úr flokki isoxazólína, sem drepur mítla og skordýr. Helsti verkunarháttur sarolaner hjá skordýrum og mítlum er blokkun á bindilstyrðum (ligand-gated) klóríðgöngum (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar). Sarolaner blokkar GABA- og glútamat-virkjuð klóríðgöng í miðtaugakerfi skordýra og mítla. Röskun á þessum viðtökum af völdum sarolaner hindrar upptöku klóríðjóna um GABA- og glútamat-styrð jónagöng og leiðir þannig til aukinnar taugaörvunar og dauða sníkjudýrsins. Sarolaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Sarolaner milliverkar ekki við þekkt bindiset nikótínvirkra eða annarra GABA-virkra skordýraeitufna svo sem neonikótínóíða, fípróla, milbemycína, avermektína eða cýklodíena. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.) auk margra maurategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Hjá blóðmítlum (*I. ricinus*) koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að blóðmítillinn festir sig á dýrið, í einn mánuð eftir að lyfið er gefið.

## 5.2 Lyfjahvörf

Eftir útvortis gjöf Stronghold Plus frásogast bæði selamectin og sarolaner vel, aðgengi er að meðaltali 40,5% fyrir selamectin og 57,9% fyrir sarolaner, og dreifast um allan líkamann (systematically). Úthreinsun selamectin og sarolaner hjá köttum er hæg og helmingunartími langur, 12,5 dagar fyrir selamectin og 41,5 dagar fyrir sarolaner, eftir útvortis gjöf.

Hjá köttum verður brotthvarf selamectins einkum með hægðum og er meirihlutinn óbreytt lyf. Greining umbrotsefna selamectins í hægðum bendir til þess að úthreinsun með efnaskiptum eigi einnig þátt í brotthvarfinu. Brotthvarf sarolaner verður einkum sem óbreytt lyf í galli, en úthreinsun með efnaskiptum á einnig þátt í því.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen  
Díprópýlenglýkólmónómetýleter  
Ísóprópýl alkóhól

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hálf gagnsæjar stakskammta pípettur úr pólýprópýleni, í þynnupakkningum úr áli og áli/PVC.

Pípettuhefturnar eru litamerktar sem hér segir:

Pípettur með gula hettu innihalda 0,25 ml af lyfi og gefa 15 mg af selamectin og 2,5 mg af sarolaner

Pípettur með appelsínugula hettu innihalda 0,5 ml af lyfi og gefa 30 mg af selamectin og 5 mg af sarolaner

Pípettur með græna hettu innihalda 1 ml af lyfi og gefa 60 mg af selamectin og 10 mg af sarolaner

Lyfið er fáanlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir) eða sex pípettur (allar pípettustærðir) í pappáskju. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Stronghold Plus má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/16/204/001-006

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/02/2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.



## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### PAPPAASKJA

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 2,5$ –5 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 5$ –10 kg

selamectin/sarolaner

#### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

#### 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

#### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur  
6 pípettur

0,25 ml  
0,5 ml  
1 ml

#### 5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

#### 6. ÁBENDING(AR)

#### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

## 14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Stronghold Plus blettunarlausn fyrir ketti  
Stronghold Plus blettunarlausn fyrir ketti  
Stronghold Plus blettunarlausn fyrir ketti



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectin/sarolaner

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

### PÍPETTA

#### 1. HEITI DÝRALYFS

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

#### 2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

#### 3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,25 ml  
0,5 ml  
1 ml

#### 4. ÍKOMULEIÐ(IR)



#### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 6. LOTUNÚMER

Lot

#### 7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti >5–10 kg

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGÍA

### 2. HEITI DÝRALYFS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti >5–10 kg

selamectin/sarolaner

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (pípetta) inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Stronghold Plus blettunarlausn	Innihald pípettu (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Kettir ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Kettir >2,5–5 kg	0,5	30	5
Kettir >5–10 kg	1	60	10

#### Hjálparefni:

0,2 mg/ml butylhydroxytoluen.

Blettunarlausn.

Tær, litlaus eða gul lausn.

### 4. ÁBENDING(AR)

Til notkunar handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum blóðmítla, flóa, lúsa, mítla, þráðorma í meltingarvegi eða hjartaorma. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf samtímis meðferð gegn blóðmítlum og einni eða fleirum hinna sníkjudýrategundanna.

#### Ytri sníkjudýr (ectoparasites):

- Til meðferðar við og forvarna gegn flóasmiti (*Ctenocephalides* spp.). Dýralyfið drepur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur. Dýralyfið drepur fullorðnar flær áður en þær verpa eggjum í 5 vikur. Með því að drepa egg og lirfur getur dýralyfið stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).

- Til meðferðar við blóðmítlasmiti. Dýralyfið drepur mítla tafarlaust og helst virknin í 5 vikur gegn *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Til meðferðar við eyrnamítlum (*Otodectes cynotis*).
- Til meðferðar við bitlúsum (*Felicola subrostratus*).

Blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám á honum til að komast í snertingu við sarolaner.

#### **Práðormar:**

- Til meðferðar við fullorðnum spóluormum (*Toxocara cati*) og fullorðnum krókkormum í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Fyrirbygging hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* með gjöf einu sinni í mánuði.

### **5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

### **6. AUKAVERKANIR**

Notkun dýralyfsins getur leitt til vægs og tímabundins kláða þar sem það er borið á. Í sjaldgæfum tilvikum hefur sést vægt eða miðlungi alvarlegt hárlós þar sem lyfið er borið á, hörundsroði og slef. Öryggisreynsla eftir markaðssetningu sýnir að örsjaldan hefur verið tilkynnt um taugasjúkdómaeinkenni (krampa, hreyfiglöp) og einkenni frá meltingarvegi (uppköst, niðurgang). Í flestum tilfellum eru þessi einkenni tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

### **7. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir.



## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar.

Stronghold Plus á að bera á í eitt skipti (útvortis) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan (jafngildir að lágmarki 6 mg/kg af selamectin og 1 mg/kg af sarolaner).

Líkamsþyngd kattarins (kg)	Innihald pípettu (ml)	Styrkleiki og fjöldi pípetta sem á að nota		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (gul hetta)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (appelsínugul hetta)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (græn hetta)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		Viðeigandi samsetning pípetta		

### Flær og blóðmítlar

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- eða blóðmítlasmíti á að bera dýralyfið á mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eins og staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður gefa tilefni til.

Eftir gjöf dýralyfsins drepast fullþroska flær á dýrinu innan 24 klukkustunda, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flónna, rýfur lífsferil þeirra og getur stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmíti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

### Fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasjúkdómi

Gefa má dýralyfið allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótmabilinu lýkur. Síðasta skammtinn verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef skammtur fellur niður og meira en mánuður líður á milli skammta, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmíts, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt dýralyfið var notað síðast.

### Meðferð við sýkingum af völdum spóluorma og krókorma

Gefa á stakan skammt af lyfinu. Endurmeðferð og tíðni hennar á að vera samkvæmt ráðleggingum dýralæknisins sem ávísaði lyfinu.

### Meðferð við bitlúsum

Gefa á stakan skammt af lyfinu.

### Meðferð við eyrnamítlum

Gefa á stakan skammt af lyfinu. Dýralæknir þarf að skoða dýrið 30 dögum eftir meðferð til að meta hvort þörf sé fyrir annan skammt.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Eingöngu á að bera dýralyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítla á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

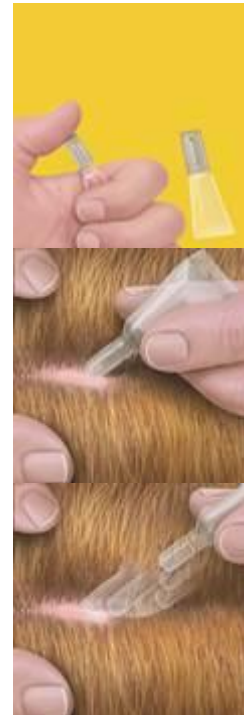
Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Bera á lyfið á húðina á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöðin. Fjarlægja á pípettuna úr ytri umbúðunum rétt fyrir notkun.

Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.

Skiptið hárunum á feldi kattarins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni. Beinið stút pípettunnar beint á húðina án þess að nudda.

Kreistið þétt pípettuna 3-4 sinnum og tæmið innihaldið þannig á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



Tímabundin útlitsáhrif geta komið fram þar sem lyfið er borið á, svo sem tímabundin kleprun eða klístrun felds, fitugt yfirborð eða þurrar hvítar útfellingar, og hverfa þau yfirleitt innan 24 klukkustunda eftir að lyfið er borið á. Þessi áhrif breyta ekki öryggi eða verkun dýrallyfsins.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrir en rétt fyrir notkun.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni og pípettunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Dýralyfið er ætlað köttum a.m.k. 8 vikna gömlum sem vega a.m.k. 1,25 kg líkamsþyngdar.

Blóðmítlar verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með blóðmítlum.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þar til feldurinn hefur þornað.

Í samræmi við góða starfshætti í dýralækningum er ráðlagt að skima fyrir sýkingu af völdum fullorðinna hjartaorma hjá öllum dýrum 6 mánaða eða eldri, í löndum þar sem smitberar eru til staðar áður en fyrirbyggjandi notkun með dýralyfinu hefst.

Dýralyfið hefur ekki verkun gegn fullorðnum *D. immitis*. Óhætt er að gefa dýrum sem smituð eru af fullorðnum hjartaormum dýralyfið.

Þó ekki sé mælt fyrir um reglulega skimun fyrir hjartaormasmiti eiga dýralæknar að hafa í huga hvort ávinningur geti verið af því í einstökum tilvikum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geyma á dýralyfið í upprunalegum umbúðum þar til það er notað til að koma í veg fyrir að börn hafi greiðan aðgang að því. Farga á notuðum pípettum tafarlaust. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið augnertingu. Forðast á að fá það í augu, þ.m.t. að það berist af höndum í augu. Forðast á beina snertingu við meðhöndluð dýr þar til svæðið þar sem lyfið var borið á hefur þornað. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyf sem berst á húð tafarlaust af með sápu og vatni. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun tafarlaust með vatni og leita læknisaðstoðar. Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að meðhöndla dýralyfið með varúð.

Börn mega ekki leika við meðhöndlaða ketti í 4 klukkustundir eftir meðferð. Ráðlagt er að meðhöndla dýr að kvöldi. Dýr mega ekki sofa í sama rúmi og eigendurnir, sérstaklega ekki börnum, daginn sem meðferð er veitt.

Lyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Hins vegar er talið er öruggt að nota selamectin handa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þó ekki hafi verið lagt mat á öryggi sarolaner hjá köttum sem notaðir er til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hafa niðurstöður úr rannsóknum á notkun sarolaner handa rottum og kaninum ekki gefið vísbendingar um fósturskemmdir. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Í klínískum vettvangsrannsóknum sáust engar milliverkanir milli dýralyfsins og annarra algengra dýralyfja.

#### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir sem skiptu máli klínískt sáust hjá kettlingum frá 8 vikna aldri sem fengu meðferð með allt að 5-földum ráðlögðum hámarksskammti lyfsins allt að 8 sinnum í röð, með 28 daga millibili, nema hjá einum ketti sem fékk 5-faldan hámarksskammt, en hjá honum kom fram tímabundið óþol gegn snertingu, hárris, ljósopsvíkkun og vægur skjálfti, sem gengu til baka án meðferðar.

Eftir inntöku fulls skammts fyrir slysi geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi, svo sem aukin munnvatnsmyndun, linar hægðir, uppköst og minnkuð matarneysla, en þau ættu að ganga til baka án meðferðar.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir.

Selamectin getur haft slæm áhrif á vatnalífverur.

Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

(<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Selamectin er hálf-samtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirlum og eggjum hennar. Það rýfur því lífsferil flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirlur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirlur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmíti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að. Selamectin er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.), mítlum (*Otodectes cynotis*), lúsum (*Felicola subrostratus*) og þráðormum í meltingarvegi (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirlum hjartaorma (*D. immitis*).

Hjá flóm koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að flóin berst á berst á dýrið, í 5 vikur eftir að lyfið er gefið.

Sarolaner er efni úr flokki isoxazólína, sem drepur mítla og skordýr. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.) auk margra blóðmítlategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Hjá blóðmítlum (*I. ricinus*) koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að blóðmítillinn festir sig á dýrið, í einn mánuð eftir að lyfið er gefið.

Lyfið er fánlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir) eða sex pípettur (allar pípettustærðir).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.