INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Stronghold 15 mg spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

2. Sammensætning

Hver doseringsenhed (pipette) afgiver:

	enhedsdosis (ml)	**selamectin (mg)**
Stronghold 15 mg til katte og hunde	0,25	15
Stronghold 30 mg til hunde	0,25	30
Stronghold 45 mg til katte	0,75	45
Stronghold 60 mg til katte	1	60
Stronghold 60 mg til hunde	0,5	60
Stronghold 120 mg til hunde	1	120
Stronghold 240 mg til hunde	2	240
Stronghold 360 mg til hunde	3	360

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen 0,8 mg/ml
Farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Katte og hunde.

4. Indikation(er)

Kat og hund:

- **Behandling og forebyggelse mod lopper**, *Ctenocephalides spp.* i op til en måned efter en enkelt behandling. Det skyldes at produktet dræber voksne lopper, larver og æg. Produkter dræber æg i 3 uger efter behandling. På grund af at loppebestanden reduceres vil behandling en gang om måneden af drægtige og diegivende dyr forebygge lopper hos kuldet op til 7 ugers alderen. Produktet kan anvendes som en del af en behandling mod loppeallergi og på grund af dets dræbende virkning på æg og larver støtter det kontrollen med loppeangreb i dyrets omgivelser.

- **Forebyggelse mod hjerteorm**, forårsaget af *Dirofilaria immittis*, ved månedlige behandlinger. Dyr, der er angrebet af voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med veterinærlægemidlet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god dyrlægepraksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor mellemværten findes, bliver testet for voksne hjerteorm før behandling med veterinærlægemidlet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om

veterinærlægemidlet er blevet givet månedligt. Produktet har ingen effekt over for voksne hjerteorm, *D. immitis*.

- Behandling mod øremider (0todectes cynotis)

Kat:
- Behandling mod bidende lus (Felicola subrostratus)
- Behandling mod voksne spolorm (Toxocara cati)
- Behandling mod voksne hageorm (Ancylostoma tubaeforme).

Hund:
- Behandling mod bidende lus *(Trichodectes canis)*
- Behandling mod sarkoptesskab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*)
- Behandling mod voksne spolorm *(Toxocara canis)*.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger. Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (for størrelse og alder).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.
Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd.
Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.
Ved behandling af øremider må produktet ikke indføres 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 en forøget spytsekretion hos katte.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Produktet må kun påføres huden. Det må ikke gives i munden eller indsprøjtes.
Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt. Børn skal holdes borte fra behandlede dyr i mindst 30 minutter efter behandlingen, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Meget brandfarligt – Produktet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.
Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens præparatet håndteres.
Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis produktet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.
Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type præparater, bør håndtere dette med forsigtighed.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Andre forsigtighedsregler:
Dyr må ikke gå i vandet i op til to timer efter behandlingen.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes til hunde og katte under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Kan anvendes til avlskatte og avlshunde.

Interaktion med andre lægemidler og ander former for interaktion:
I et stort antal kontrollerede kliniske studier på dyr blev der ikke påvist interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinær produkter eller operative procedurer.

Overdosis:
Dette veterinærlægemiddel har været anvendt i doser, der var 10 gange så høje som de anbefalede doser, uden at uønskede virkninger blev iagttaget. Veterinærlægemidlet har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at uønskede virkninger blev iagttaget. Endvidere har veterinærlægemidlet været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser, til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set uønskede virkninger.

7. Bivirkninger

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
hårtab på applikationsstedet[1,2], sammenklumpning af hårene på applikationsstedet[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
irritation på applikationsstedet[1, 4], neurologiske symptomer (inklusive anfald)[5]

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
sammenklumpning af hårene på applikationsstedet[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
neurologiske symptomer (inklusive anfald)[5]

[1]Vil normalt ophøre af sig selv, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.
[2]Mildt og forbigående.
[3]En midlertidig sammenklumpning af hårene på applikationsstedet og/eller udfældning af hvidt pulver. Dette vil typisk forsvinde igen i løbet af 24 timer efter behandlingen, uden at det påvirker sikkerheden eller effekten af veterinærlægemidlet.
[4]Forbigående og lokal.
[5]Reversible som for andre makrocykliske laktoner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on opløsning.

Veterinærlægemidlet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Veterinærlægemidlet påføres huden som anført i nedenstående tabel

Katte (kg)	**Tubelågets farve**	**mg selamectin appliceret**	**Styrke (mg/ml)**	**Anvendt mængde (tubens indhold i ml)**
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Blå	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Gråbrun	60	60	1,0
> 10		Pipetterne kombineres	60	Pipetterne kombineres

Hunde (kg)	**Tubelågets farve**	**mg selamectin appliceret**	**Styrke (mg/ml)**	**Anvendt mængde (tubens indhold i ml)**
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Rød	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Grøn	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Blommefarvet	360	120	3,0
> 60		Pipetterne kombineres	60/120	Pipetterne kombineres

Behandling og forebyggelse af lopper (katte og hunde)

Dyr ældre end 6 uger:
Efter behandling af dyret med dette veterinærlægemiddel dør de voksne lopper og larver, og der produceres ingen af levedygtige æg. Dette stopper udvikling af nye lopper og støtter konmtrol med loppeangrenb i dyrets omgivelser.
For at forebygge angreb med lopper, skal behandling af dyret med veterinærlægemidlet foretages en gang om måneden i hele loppesæsonen Man starter behandlingen en måned før lopperne bliver aktive. Det sikrer, at lopper på dyret og i dets omgivelser dræbes, at der ikke produceres levedygtige æg fra disse lopper, og at larver (der befinder sig i omgivelserne) dræbes. Dermed brydes loppernes livscyklus, og loppeangreb forebygges.

Det er en del behandling mod loppeallergi, at der skal behandles med veterinærlægemidlet med månedlige intervaller.

Behandling af drægtige og diegivende dyr for at forhindre at hvalpe og killinger angribes af lopper:
Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil formindske antallet af lopper og dermed hjælpe med til at forebygge lopper hos kuldet.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)
For at forebyggemod hjerteorm kan det være nødvendigt at behandle med dette veterinærlægemiddel hele året eller behandlingsopstartikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg første gang, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling foretages inden en måned efter myggesæsonen er slut. Hvis en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm.
Hvis behandling med dette veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet påføres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

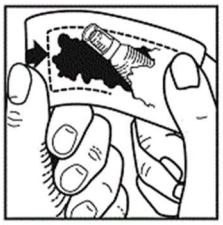
Behandling af øremider (hunde)
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling.

Behandling mod hageorm (katte)
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

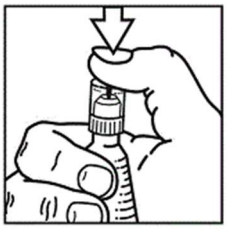
Behandling mod sarcoptesskab (hunde)
For helt at fjerne sarcoptesmiderne, bør der behandles 2 gange med 1 måneds mellemrum med veterinærlægemidlet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Pipetten tages ud af beskyttelsespakningen.



Pipetten holdes lodret, og hætten presses nedad for at punktere hættens segl. Fjern derefter hætten.



For at få et frit hudområde skilles hårene i nakken foran skulderbladene.



Sæt spidsen af pipetten på det frigjorte hudområde. Uden at massere tømmes tuben helt på stedet ved at presse tuben sammen. Undgå at få veterinærlægemidlet på fingrene.



Man må kun behandle, når pelsen er tør. 2 timer eller senere efter behandlingen, kan dyret imidlertid vaskes med sæbe eller gennemblødes uden at virkningen forringes.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning på et tørt sted.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/99/014/001-016.

Veterinærlægemidlet findes i pakninger med 3 pipetter (for alle pipettestørrelser), 6 pipetter (for alle pipettestørrelser undtagen 15 mg selamectin) eller 15 pipetter (for pipetter med 15 mg selamectin).
Ikke alle pakningsstørrelser nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com