

## 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

### Hjælpstoffer:

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. Produktet 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 kullet 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 immitis*, 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 (*Otodectes 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 spytssekretion 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 <sup>1,2</sup> , sammenklumpning af hårene på applikationsstedet <sup>3</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
irritation på applikationsstedet <sup>1,4</sup> , neurologiske symptomer (inklusive anfald) <sup>5</sup>

Hund:

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

<sup>1</sup>Vil normalt ophøre af sig selv, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.

<sup>2</sup>Mildt og forbigående.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>Forbigående og lokal.

<sup>5</sup>Reversible som for andre makrocycliske 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 eller den lokale repræsentant for 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 kontrol med loppeangreb 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 af behandlingen 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 behandlingsopstart ikke 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)**

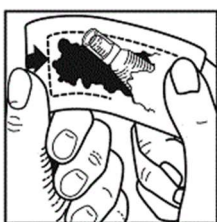
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

#### **Behandling mod sarcoptesmiddere (hunde)**

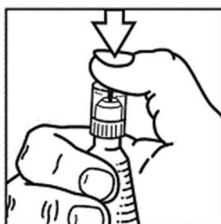
For helt at fjerne sarcoptesmiddere, bør der behandles 2 gange med 1 måneds mellemrum med veterinærlægemidlet.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

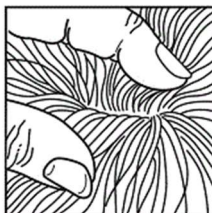
Pipetten tages ud af beskyttelsespakningen.



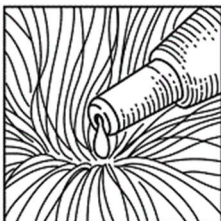
Pipetten holdes lodret, og hættens presses nedad for at punktere hættens segl. Fjern derefter hættet.



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



Sæt spidsen af pipetten på det frigjorte hudområde. Uden at massere tømmeres 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**

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:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100



**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800