

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

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. Sammensætning

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

Stronghold Plus spot-on opløsning	enhedsdose (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:

Butylhydroxytoluen 0,2 mg/ml.

Klar, farveløs til gul spot-on opløsning.

3. Dyrearter

Katte.

4. Indikation(er)

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.

Snyltre uden på værtsdyret:

- 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 flåteangreb. 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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, der lider af en samtidig sygdom, eller som er invaliderede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 viste ingen 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 påføres på huden. Det må ikke gives i munden eller indsprøjtes.

Må ikke påføres, når dyrets pels er våd.

Ved behandling mod øremider må veterinærlægemidlet ikke påføres 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 spytksekretion, opkastninger, blød afføring 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, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet er skadeligt efter indtagelse. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage, til det skal bruges, for at hindre børn i at få adgang til det. Brugte pipetter skal straks bortskaffes. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Veterinærlægemidlet 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 huden med vand og sæbe, hvis huden har været i berøring med veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. 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.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets 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 ikke er vurderet for katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte, men laboratorieundersøgelser med sarolaner til rotter og kaniner har ikke afsløret virkninger på fostre. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige 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:

Der blev ikke observeret kliniske bivirkninger af betydning hos killinger fra 8-ugers alderen med op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis af veterinærlægemidlet 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Pruritus på applikationsstedet (kløe) ¹ , alopeci på applikationsstedet (hårtab) ² Erytem (rødme) ² Savlen ²
---	--

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kramper ³ , ataksi (manglende koordination) ³ Opkastning ³ , diarré ³
---	--

¹ svag og forbigående.

² svagt til moderat.

³ for det meste forbigående.

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 anvendelse.

Veterinærlægemidlet 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		
		15 mg/2,5 mg (gul hætte)	30 mg/5 mg (orange hætte)	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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet, og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en behandling med et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, skal første dosis af veterinærlægemidlet gives senest 1 måned efter den sidste behandling med det tidligere veterinærlægemiddel.

Behandling mod infektioner med spolorm og hageorm

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet. 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 veterinærlægemidlet.

Behandling af øremider

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Dette veterinærlægemiddel må kun påføres på huden. Det må ikke gives i munden eller indsprøjtes.

Må ikke påføres, når dyrets pels er våd.

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

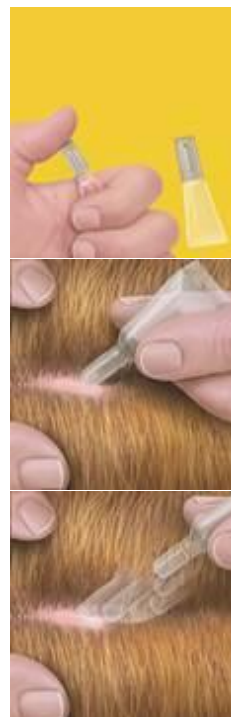
For at begrænse den mængde af præparatet, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at præparatet påføres huden som beskrevet. Hvis dyret optager præparatet ved slikning, kan der i en kort periode ses forøget spytksekretion, opkastninger, blød afføring eller nedsat fødeindtag, hvilket normalt vil løse 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 hættten nedad for at punktere applikatorens segl. Tag derefter hættten 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(er)

Ikke relevant.

11. 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 æsken, blisteren og pipetten 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/2/16/204/001–006

Veterinærlægemidlet fås i pakninger med 3 pipetter (alle størrelser pipetter) og 6 pipetter (alle størrelser pipetter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse 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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Italia

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

Österreich

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

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

Κύπρος

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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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

17. Andre oplysninger

Selamectin er et halvsyntetisk 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*).

Virkningen 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*.

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