

INDLÆGSSEDDEL

Stronghold® spot-on opløsning

1000110569-001-04

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 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

Selamectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver doseringsenhed (pipette) afgiver:

Stronghold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	Selamectin	15 mg
Stronghold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	30 mg
Stronghold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	45 mg
Stronghold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Stronghold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Stronghold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	120 mg
Stronghold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	240 mg
Stronghold 360 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	360 mg

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen 0,08%

Farveløs til gul opløsning.

4. INDIKATIONER

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

Brug af veterinærlægemidlet har hos katte i sjældne tilfælde været forbundet med forbigående mildt hårtab på påførselsstedet. I meget sjældne tilfælde er der set en forbigående lokal irritation. Normalt vil nyt hår vokse frem, og kløen vil ophøre af sig selv, men behandling for symptomerne kan under visse omstændigheder være nødvendig.

I sjældne tilfælde hos katte og hunde, kan hårene på påførselsstedet klumpe sammen eller/og der kan lejlighedsvis ses lidt hvidt pulver. Dette er normalt og vil typisk forsvinde i løbet af 24 timer efter behandlingen. Hverken sikkerhed eller virkning vil blive påvirket. Som for andre makrocycliske laktoner er der meget sjældent set reversible neurologiske symptomer, inklusive anfald, efter anvendelse af veterinærlægemidlet, hos katte og hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (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 i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 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.

Yderligere information

Stronghold har været afprøvet på hunde af over 100 forskellige racer, inklusive collier og blandede racer og på 16 rene katteracer, og der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger.

7. DYREARTER

Katte og hunde, der vejer 2,5 kg eller mindre (Stronghold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg)
Hunde som vejer mellem 2,6 kg og 5,0 kg (Stronghold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg)
Katte som vejer mellem 2,6 kg og 7,5 kg (Stronghold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg)
Katte som vejer mellem 7,6 kg og 10,0 kg (Stronghold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg)
Hunde som vejer mellem 5,1 kg og 10,0 kg (Stronghold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg)
Hunde som vejer mellem 10,1 kg og 20,0 kg (Stronghold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg)
Hunde som vejer mellem 20,1 kg og 40,0 kg (Stronghold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg)
Hunde som vejer mellem 40,1 kg og 60,0 kg (Stronghold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg)



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

Spot-on opløsning.

Stronghold 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.

Stronghold 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	Taupe	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	Blomme	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 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 formindskes antallet af lopper og dermed hjælpe med til at forebygge lopper hos kuldet.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

For at forebygge mod hjerteorm kan det være nødvendigt at behandle med dette veterinærlægemiddel hele året eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling foretages inden for 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 sarcoptes (hunde)

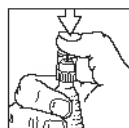
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Stronghold-pipette tages ud af beskyttelsespakningen.



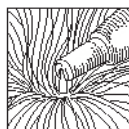
Pipetten holdes lodret, og hættens preses nedad for at punktere hættens segl. Fjern derefter hættens.



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



Sæt spidsen af Stronghold-pipetten på det frigjorte hudområde. Uden at massere tømmer 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

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C. Uåbnede foliepakninger skal opbevares på et tørt sted.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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 til brug hos dyr:

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 der skal træffes af 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, spising 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 etikette 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.

Andre forsigtighedsregler

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I et stort antal kontrollerede kliniske studier på dyr blev der ikke påvist interaktioner mellem Stronghold og rutinemæssigt anvendte veterinære produkter eller operative procedurer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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 inficeret 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.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Selamectin kan være skadelig for fisk og for særlige vandbårne organismer, der ædes af fisk. For at undgå forurening af fiskevand og andre vandkilder skal medicinbeholdere og medicinrester bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

12/2018.

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

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