

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on oplossing voor katten $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on oplossing voor katten $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on oplossing voor katten > 5 –10 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke eenheidsdosis (pipet) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Stronghold Plus spot-on oplossing	eenheidsdosis (ml)	selamectine (mg)	sarolaner (mg)
Katten $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Katten $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Katten > 5 –10 kg	1	60	10

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen	0,2 mg/ml
Dipropyleeneglycol monomethyl ether	
Isopropyl alcohol	

Heldere, kleurloze tot gele spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten met, of die het risico lopen op, gemengde parasitaire infestaties door teken en vlooien, luizen, mijten, gastro-intestinale nematoden of hartworm. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer toepassing tegelijkertijd aangewezen is tegen teken en één of meerdere van de andere doelparasieten.

Ectoparasieten:

- Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlooiendodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende 5 weken. Het diergeneesmiddel doodt volwassen vlooien voordat ze eitjes leggen gedurende 5 weken. Door de ovicide en larvicide werking kan het diergeneesmiddel helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooieninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen.
- Voor het verminderen van het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via overdracht door *Ctenocephalides felis* gedurende één maand na behandeling. Het effect is indirect vanwege de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

- Behandeling van tekeninfestaties. Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende acaricide werking gedurende 5 weken tegen *Ixodes ricinus* en *Ixodes hexagonus* en 4 weken tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandeling van oormijten (*Otodectes cynotis*).
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*).

Teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan sarolaner.

Nematoden:

- Behandeling van volwassen rondwormen (*Toxocara cati*) en volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preventie van hartwormziekte veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* indien maandelijks toegediend.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke katten of katten die verzwakt zijn en ondergewicht hebben (voor grootte en leeftijd).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

In overeenstemming met “good veterinary practice”, wordt aanbevolen om alle dieren van 6 maanden of ouder die leven in landen waar een vector aanwezig is, te testen op bestaande infecties met volwassen hartworm voordat preventief gebruik van het diergeneesmiddel wordt gestart.

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. De toediening aan dieren met volwassen hartworminfectie leidde niet tot bezorgdheid over de veiligheid.

Hoewel niet routinematig geïndiceerd, dienen in individuele gevallen de potentiële voordelen van het uitvoeren van periodieke testen voor hartworminfectie overwogen te worden door de behandelende dierenarts.

Teken moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van teekgebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik van dit diergeneesmiddel is geïndiceerd bij katten van ten minste 8 weken oud met een lichaamsgewicht van minimaal 1,25 kg.

Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend op het huidoppervlak worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Niet toedienen als de vacht van het dier nat is.

Voor de behandeling van oormijt: niet direct in het oorkanaal toedienen.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om te voorkomen dat het dier het diergeneesmiddel oplokt en binnenkrijgt. Als significante ingestie optreedt, kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speekselvloed, braken, zachte ontlasting of verminderde voedselinname worden waargenomen, gewoonlijk verdwijnen deze zonder behandeling.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende ten minste 30 minuten of totdat de vacht droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel is schadelijk na ingestie. Bewaar het diergeneesmiddel tot aan het gebruik in de originele verpakking, om te voorkomen dat kinderen directe toegang tot het diergeneesmiddel krijgen. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden weggegooid. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen alsook hand-oogcontact. Vermijd direct contact met behandelde dieren tot de plaats van toediening droog is. Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het getroffen gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Kinderen mogen niet met behandelde katten spelen tot 4 uur na behandeling. Het wordt aangeraden om dieren in de avond te behandelen. Op de dag van behandeling, mogen behandelde dieren niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een gevoelige huid of bekende allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Het diergeneesmiddel is licht ontvlambaar. Vermijd hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Pruritus op de toedieningsplaats ¹ , alopecia op de toedieningsplaats ² Erytheem ² Kwijlen ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Convulsies ³ , ataxie ³ Braken ³ , diarree ³

¹ mild en voorbijgaand.

² mild tot matig.

³ meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Selamectine wordt echter beschouwd als veilig voor gebruik bij fok-, drachtige en lacterende katten. Hoewel de veiligheid van sarolaner niet bepaald is bij fok-, drachtige of lacterende katten, zijn uit laboratoriumonderzoeken met sarolaner bij ratten en konijnen geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens klinische veldproeven werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient als een eenvoudige spot-on (topicale) dosis te worden toegediend, in overeenstemming met onderstaande tabel (overeenkomend met een minimum dosering van 6 mg/kg selamectine en 1 mg/kg sarolaner):

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Pipet inhoud (ml)	Sterkte en aantal toe te dienen pipetten		
		15 mg/2,5 mg (gele dop)	30 mg/5 mg (oranje dop)	60 mg/10 mg (groene dop)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Juiste combinatie van pipetten			

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen. De pipet dient direct voor toediening pas uit de beschermende verpakking te worden gehaald.

Houd de pipet rechtop en druk stevig op de dop zodat deze door de afsluiting (van de pipet) heen prikt. Verwijder vervolgens de dop.

Maak een scheiding in de vacht aan de basis van de nek van de kat, vóór de schouderbladen, om een stukje huidoppervlak bloot te leggen. Plaats de punt van de pipet zonder te masseren op de huid.



Knijp 3-4 keer stevig in de pipet om de inhoud op één plaats aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en uw vingers.



Voorbijgaande cosmetische effecten op de plaats van toediening kunnen optreden, zoals tijdelijk klitten of opstaan van het haar, vettigheid of droge witte afscheiding, welke gewoonlijk binnen 24 uur na toediening verdwijnen. Deze effecten hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Behandelschema

Vlooien en teken

Voor optimale controle van teken- en vlooieninfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooien op het dier binnen 24 uur gedood, worden er geen levensvatbare eitjes geproduceerd, en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden eveneens gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en kan helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooieninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen.

Preventie van hartwormziekte

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of ten minste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis dient gegeven te worden binnen een maand na de laatste blootstelling aan muggen. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatting van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer het een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige diergeneesmiddel gegeven worden.

Behandeling van rondworm- en haakworminfecties

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend. De noodzaak voor en frequentie van herbehandeling dient overeen te komen met het advies van de voorschrijvende dierenarts.

Behandeling van bijtende luizen

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van oormijten

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend. Controle door de dierenarts 30 dagen na behandeling wordt aanbevolen om te bepalen of een tweede toediening nodig is.

Behandeling van notoedrische schurft

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen klinisch significante bijwerkingen werden waargenomen bij kittens vanaf een leeftijd van 8 weken, behandeld met tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel, tot aan

8 opeenvolgende behandelingen met een interval van 28 dagen, afgezien van een enkele kat, die 5 maal de maximale dosis kreeg toegediend, die een voorbijgaande overgevoeligheid voor aanraking, pilo-erectie, mydriasis en milde tremor vertoonde. Dit verdween zonder behandeling.

Na accidentele ingestie van een volledige dosis van het diergeneesmiddel kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speekselen, zachte ontlasting, braken en verminderde voedselinname optreden, deze dienen echter zonder behandeling over te gaan.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA55

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van spiercellen van geleedpotigen, wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovicide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in zijn omgeving) en het doden van de larven (enkel in de omgeving). Debris van met selamectine behandelde dieren doodt vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld en kan zo helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooienuinfestaties in ruimtes waar het dier mag komen. Selamectine is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) als mijten (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), luizen (*Felicola subrostratus*) en gastro-intestinale nematoden (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartworm (*D. immitis*) larven.

De werkzaamheid tegen vlooien start binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel, deze houdt 5 weken aan.

Sarolaner is een acaricide en insecticide behorend tot de isoxazoline familie. Het primaire doel van sarolaner in insecten en acariden is functionele blokkade van ligandafhankelijke chloride kanalen (GABA-receptoren en glutamaat-receptoren). Sarolaner blokkeert GABA- en glutamaat-afhankelijke chloridekanalen in het centrale zenuwstelsel van insecten en acariden. Verstoring van deze receptoren door sarolaner verhindert de opname van chloride-ionen door GABA- en glutamaat-afhankelijke ionkanalen, resulterend in toegenomen zenuwstimulatie en dood van de doelparasiet. Sarolaner vertoont een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acariden te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren.

Sarolaner gaat geen interactie aan met bekende insecticide bindingsplaatsen van nicotinerge of andere GABAnerge insecticiden zoals neonicotinoiden, fiprolen, milbemycines, avermectines en cyclodienes. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), als tegen diverse tekensoorten, zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*.

De werkzaamheid tegen teken (*I. ricinus*) start binnen 24 uur na aanhechting, deze houdt een maand aan.

Selamectine en sarolaner verminderen het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via overdracht door *Ctenocephalides felis* door de vlooiën te doden voordat de ziekte wordt overgedragen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening van Stronghold Plus worden zowel selamectine als sarolaner goed geabsorbeerd, met gemiddelde biologische beschikbaarheidswaarden van respectievelijk 40,5% en 57,9%, en systemisch gedistribueerd. Bij katten zijn selamectine en sarolaner verbindingen met een lage klaring met lange halfwaardetijd, respectievelijk 12,5 dagen en 41,5 dagen na spot-on toediening.

Bij katten is de primaire eliminatieroute van selamectine via de faeces en het grootste gedeelte is moederverbinding.

Identificatie van selamectine metabolieten in de faeces toonde dat metabole klaring eveneens bijdraagt aan de eliminatie. De primaire eliminatieroute van sarolaner is eliminatie met de gal van ‘moeder’ sarolaner, met bijdragen door metabole klaring.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

De pipet tot aan gebruik niet uit de blister verwijderen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige polypropyleen pipetten met een enkelvoudige dosis, individueel verpakt in aluminium en aluminium/PVC blisters.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on oplossing voor katten ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipet

Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on oplossing voor katten > 2,5–5 kg: 0,5 ml per pipet

Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on oplossing voor katten > 5–10 kg: 1 ml per pipet

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle pipet formaten) en zes pipetten (alle pipet formaten) verpakt in kartonnen dozen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/204/001–006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/02/2017.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on oplossing $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on oplossing $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on oplossing > 5 –10 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

15 mg selamectine/2,5 mg sarolaner/pipet
30 mg selamectine/5 mg sarolaner/pipet
60 mg selamectine/10 mg sarolaner/pipet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.



7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.
De pipet tot aan gebruik niet uit de blister verwijderen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold Plus



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

≤ 2,5 kg
> 2,5–5 kg
> 5–10 kg

selamectine/sarolaner

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PIPET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold Plus



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on oplossing voor katten $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on oplossing voor katten $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on oplossing voor katten > 5 –10 kg

2. Samenstelling

Elke eenheidsdosis (pipet) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Stronghold Plus spot-on oplossing	eenheidsdosis (ml)	selamectine (mg)	sarolaner (mg)
Katten $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Katten $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Katten > 5 –10 kg	1	60	10

Hulpstof(fen):

Butylhydroxytolueen 0,2 mg/ml

Heldere, kleurloze tot gele spot-on oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten met, of die het risico lopen op, gemengde parasitaire infestaties door teken en vlooien, luizen, mijten, gastro-intestinale nematoden of hartworm. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer toepassing tegelijkertijd aangewezen is tegen teken en één of meerdere van de andere doelparasieten.

Ectoparasieten:

- Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlooiendodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende 5 weken. Het diergeneesmiddel doodt volwassen vlooien voordat ze eitjes leggen gedurende 5 weken. Door de ovicide en larvicide werking kan het diergeneesmiddel helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooieninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen.
- Voor het verminderen van het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via overdracht door *Ctenocephalides felis* gedurende één maand na behandeling. Het effect is indirect vanwege de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD). Behandeling van tekeninfestaties. Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende acaricide werking gedurende 5 weken tegen *Ixodes ricinus* en *Ixodes hexagonus* en 4 weken tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandeling van oormijten (*Otodectes cynotis*).
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*).

Teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan sarolaner.

Nematoden:

- Behandeling van volwassen rondwormen (*Toxocara cati*) en volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preventie van hartwormziekte veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* indien maandelijks toegediend.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij zieke katten of katten die verzwakt zijn en ondergewicht hebben (voor grootte en leeftijd).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

In overeenstemming met “good veterinary practice”, wordt aanbevolen om alle dieren van 6 maanden of ouder die leven in landen waar een vector aanwezig is, te testen op bestaande infecties met volwassen hartworm voordat preventief gebruik van het diergeneesmiddel wordt gestart.

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. De toediening aan dieren met volwassen hartworminfectie leidde niet tot bezorgdheid over de veiligheid.

Hoewel niet routinematig geïndiceerd, dienen in individuele gevallen de potentiële voordelen van het uitvoeren van periodieke testen voor hartworminfectie overwogen te worden door de behandelende dierenarts.

Teken moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van teekgebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik van dit diergeneesmiddel is geïndiceerd bij katten van ten minste 8 weken oud met een lichaamsgewicht van minimaal 1,25 kg.

Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend op het huidoppervlak worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Niet toedienen als de vacht van het dier nat is.

Voor de behandeling van oormijt: niet direct in het oorkanaal toedienen.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om te voorkomen dat het dier het diergeneesmiddel opkijft en binnenkrijgt. Als significante ingestie optreedt, kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speekselvloed, braken, zachte ontlasting of verminderde voedselinname worden waargenomen, gewoonlijk verdwijnen deze zonder behandeling.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende ten minste 30 minuten of totdat de vacht droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel is schadelijk na ingestie. Bewaar het diergeneesmiddel tot aan het gebruik in de originele verpakking, om te voorkomen dat kinderen directe toegang tot het diergeneesmiddel krijgen. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden weggegooid. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen alsook hand-oogcontact. Vermijd direct contact met behandelde dieren tot de plaats van toediening droog is. Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het getroffen gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. Personen met een gevoelige huid of bekende allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Kinderen mogen niet met behandelde katten spelen tot 4 uur na behandeling. Het wordt aangeraden om dieren in de avond te behandelen. Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, zeker niet bij kinderen. licht ontvlambaar brandbaar. Vermijd hitte, vonken, open vuur of andere onstekingsbronnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Selamectine wordt echter beschouwd als veilig voor gebruik bij fok-, drachtige en lacterende katten. Hoewel de veiligheid van sarolaner niet bepaald is bij fok-, drachtige of lacterende katten, zijn uit laboratoriumonderzoeken met sarolaner bij ratten en konijnen geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens klinische veldproeven werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Geen klinisch significante bijwerkingen werden waargenomen bij kittens vanaf een leeftijd van 8 weken, behandeld met tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel, tot aan 8 opeenvolgende behandelingen met een interval van 28 dagen, afgezien van een enkele kat, die 5 maal de maximale dosis kreeg toegediend, die een voorbijgaande overgevoeligheid voor aanraking, pilo-erectie, mydriasis en milde tremor vertoonde. Dit verdween zonder behandeling.

Na accidentele ingestie van een volledige dosis van het diergeneesmiddel kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speeksel, zachte ontlasting, braken en verminderde voedselinname optreden, deze dienen echter zonder behandeling over te gaan.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Pruritus (jeuk) op de toedieningsplaats ¹ , alopecia (haarverlies) op de toedieningsplaats ² Erytheem (roodheid) ² Kwijlen ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Convulsies ³ , ataxie (incoördinatie) ³ Braken ³ , diarree ³

¹ mild en voorbijgaand.

² mild tot matig.

³ meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient als een enkelvoudige spot-on (topicaal) dosis te worden toegediend, in overeenstemming met onderstaande tabel (overeenkomend met een minimum dosering van 6 mg/kg selamectine en 1 mg/kg sarolaner).

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Pipet inhoud (ml)	Sterkte en aantal toe te dienen pipetten		
		15 mg/2,5 mg (gele dop)	30 mg/5 mg (oranje dop)	60 mg/10 mg (groene dop)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Juiste combinatie van pipetten			

Vlooien en teken

Voor optimale controle van teken- en vlooieninfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooien op het dier binnen 24 uur gedood, worden er geen levensvatbare eitjes geproduceerd, en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden eveneens gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en kan helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooieninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen.

Preventie van hartwormziekte

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of ten minste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis dient gegeven te worden binnen een maand na de laatste blootstelling aan muggen. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt

zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatting van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer het een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige diergeneesmiddel gegeven worden.

Behandeling van rondworm- en haakworminfecties

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend. De noodzaak voor en frequentie van herbehandeling dient overeen te komen met het advies van de voorschrijvende dierenarts.

Behandeling van bijtende luizen

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van oormijten

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend. Controle door de dierenarts 30 dagen na behandeling wordt aanbevolen om te bepalen of een tweede toediening nodig is.

Behandeling van notoedrische schurft

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Niet toedienen als de vacht van het dier nat is.

Voor de behandeling van oormijt: niet direct in het oorkanaal toedienen.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om te voorkomen dat het dier het diergeneesmiddel oplikt en binnenkrijgt. Als significante ingestie optreedt, kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speekselvloed, braken, zachte ontlasting of verminderde voedselinname worden waargenomen, gewoonlijk verdwijnen deze zonder behandeling.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen. De pipet dient direct voor toediening pas uit de beschermende verpakking te worden gehaald.

Houd de pipet rechtop en druk stevig op de dop zodat deze door de afsluiting (van de pipet) heen prikt. Verwijder vervolgens de dop.

Maak een scheiding de vacht aan de basis van de nek van de kat, vóór de schouderbladen, om een stukje huidoppervlak bloot te leggen. Plaats de punt van de pipet zonder te masseren op de huid.



Knijp 3-4 keer stevig in de pipet om de inhoud op één plaats aan te brengen.
Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en uw vingers.



Voorbijgaande cosmetische effecten op de plaats van toediening kunnen optreden, zoals tijdelijk klitten of opstaan van het haar, vettigheid of droge witte afscheiding, welke gewoonlijk binnen 24 uur na toediening verdwijnen. Deze effecten hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

De pipet tot aan gebruik niet uit de blister verwijderen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos, de blister en de pipet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/16/204/001–006

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle pipet formaten) en zes pipetten (alle pipet formaten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@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

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

17. Overige informatie

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine klasse. Selamectine heeft een adulticide, ovidicide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in zijn omgeving) en het doden van de larven (enkel in de omgeving). Debris van met selamectine behandelde dieren doodt vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld en kan zo helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooiëninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen. Selamectine is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) als mijten (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), luizen (*Felicola subrostratus*) en gastro-intestinale nematoden (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartworm (*D. immitis*) larven.

De werkzaamheid tegen vlooien start binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel, deze houdt 5 weken aan.

Sarolaner is een acaricide en insecticide behorend tot de isoxazoline familie. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), als tegen diverse tekensoorten, zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, en *Rhipicephalus sanguineus*.

De werkzaamheid tegen teken (*I. ricinus*) start binnen 24 uur na aanhechting, deze houdt een maand aan.