

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

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. KVALITATIV OG KVANTITATIV 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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxytoluen	0,2 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Klar, farveløs til gul spot-on opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandet infestation med flåter og lopper, lus, mider, gastrointestinale nematoder eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er udelukkende indikeret til samtidig brug mod tæger og en eller flere af øvrige ovennævnte parasitter.

Ektoparasitter:

- Til behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*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. På grund af dets ovicidale og larvicidale virkning kan veterinærlægemidlet være med til at behandle eksisterende loppeinfestationer i dyrets omgivelser.
- Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).
- Behandling af tægeinfestationer. 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 infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*).

Flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive udsat for sarolaner.

Nematoder:

- Behandling af voksne spolorme (*Toxocara cati*) og voksne hageorme (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Forebyggelse af hjerteorm forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlig administration.

3.3 Kontraindikationer

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

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

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 applikeres på huden. Det må ikke gives oralt eller parenteralt.

Må ikke appliceres, når dyrets pels er våd.

Ved behandling mod øremider må veterinærlægemidlet ikke appliceres 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 spytssekretion, emesis, lind fæces 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 veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet er skadeligt efter indtagelse. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage, til det skal bruges, for at forhindre 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 bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet kan medføre øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder kontakt med hånd og øjne. Undgå direkte kontakt med behandlede dyr, til applikationsområdet 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.

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 ikke børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type veterinærlægemiddel, bør håndtere dette med forsigtighed.

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.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Pruritus på applikationsstedet ¹ , alopeci på applikationsstedet ² Erytem ² Savlen ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kramper ³ , ataksi ³ Emesis 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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 er ikke vurderet for katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte. Laboratorieundersøgelser med sarolaner til rotter og kaniner

har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske feltstudier blev der ikke påvist interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres som en enkelt spot-on (topisk) applikation i henhold til nedenstående oversigt (svarende til minimum 6 mg/kg selamectin and 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kropsvægt (kg)	Pipettens indehold (ml)	Styrke og antal administrerede pipetter		
		15 mg/2,5 mg (gul hætte)	30 mg/5 mg (orange hætte)	60 mg/10 mg (green hætte)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Passende kombination af pipetter			

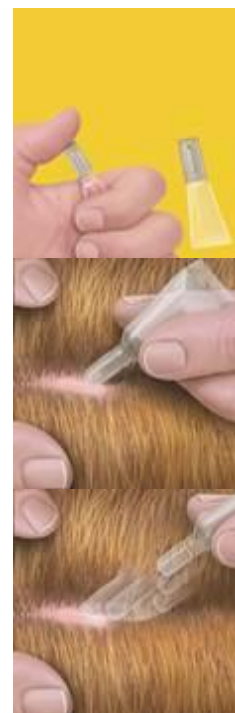
Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Påføres lokalt på huden i nakken foran skulderbladene. Pipetten tages ud af den beskyttende pakning umiddelbart før administration.

Hold pipetten lodret, og pres hæften nedad for at punktere applikatorens segl. Tag derefter hæften 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 applikationsstedet. 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 applikationen. Disse virkninger har dog ingen betydning for sikkerhed eller virkningen af veterinærlægemidlet.

Behandling:

Lopper og flåter

For at opnå optimal kontrol over flåt- og loppeangrebet skal veterinærlægemidlet administreres månedligt, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen ud fra lokale epidemiologiske forhold.

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 loppeinfestationer i dyrets omgivelser.

Forebyggelse mod hjerteorm

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes hele året eller højst 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg første 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 behandlinger 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. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen for at vurdere om en yderligere behandling er nødvendig.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret klinisk signifikante bivirkning 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 transient hypersensitivitet ved berøring, hårrejsning, mydriasis samt svag rysten, som forsvandt uden behandling.

Efter utilsigtet indtagelse af en hel dosis af produktet kan der forekomme transiente gastrointestinale virkninger som f.eks. savlen, blød fæces, emesis samt nedsat fødeindtag. Dette burde dog forsvinde uden behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AA55

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Selamectin er et semisyntetisk avermectin. Selamectin paralyserer og/eller dræber en lang række hvirvelløse parasitter ved at interferere med indstrømningen af kloridioner i nervecellerne, hvorved den normale neurotransmission forstyrres. Dette hæmmer den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller, hvilket fører til, at parasitterne paralyseres og/eller dør.

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 gastrointestinale nematoder (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har også vist sig virkningsfuldt mod hjereteormelarver (*D. immitis*).

Virkingen indtræffer for lopper inden for 24 timer i 5 uger efter applikation af produktet.

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolinfamilien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligandstyrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamatreceptorer). Sarolaner blokerer for GABA og de glutamatstyrede kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamatstyrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner er virkningsfuldt mod voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) samt forskellige arter af flåt f.eks. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topisk administration af Stronghold Plus er både selamectin og sarolaner absorberet godt med middelværdier for biotilgængelighed på henholdsvis 40,5 % og 57,9 % med systemisk distribution. For katte er selamectin og sarolaner stoffer med en lav clearance og langvarige halveringstider på henholdsvis 12,5 og 41,5 dage efter udvortes administration.

Hos katte er den primære rute for eliminering af selamectin i fæces, og det meste af det er moderstof. Fund af selamectinmetabolitter i fæces tyder på, at metabolisk clearance også bidrager til eliminationen. Den primære måde til eliminering af sarolaner er biliær eliminering af modersarolaner, hjulpet af metabolisk clearance.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

Tag ikke pipetterne ud af blisterpakningen før brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Gennemsigtige polypropylen pipetter med en dosis, pakket individuelt i aluminium og aluminium/PVC blisterpakninger.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte $\leq$ 2,5 kg: 0,25 ml per pipette.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning til katte > 2,5–5 kg: 0,5 ml per pipette.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning til katte > 5–10 kg: 1 ml per pipette.

Veterinærlægemidlet fås i kartonpakninger med 3 pipetter (alle størrelser pipetter) og 6 pipetter (alle størrelser pipetter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/204/001–006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/02/2017.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning > 5–10 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

15 mg selamectin/2,5 mg sarolaner/pipette
30 mg selamectin/5 mg sarolaner/pipette
60 mg selamectin/10 mg sarolaner/pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Katte.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.



7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30 °C.

Tag ikke pipetten ud af blisterpakningen, før den er klar til brug.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Stronghold Plus

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectin/sarolaner

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**PIPETTE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Stronghold Plus

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte $\leq$ 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 $\leq$ 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.

Snyltere 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 flåtangreb. 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 advarslerSærlige 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 spyttsekretion, 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.

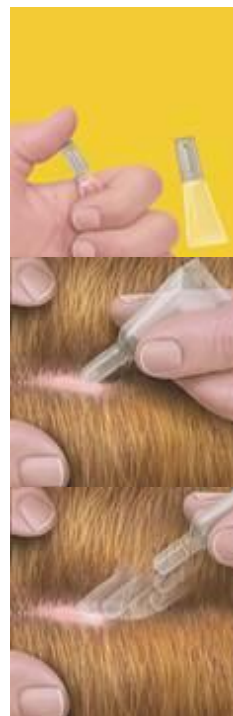
For at begrænse den mængde af præparatet, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at præparatet påføres huden som beskrevet. Hvis dyret optager præparatet ved slikning, kan der i en kort periode ses forøget spytksekretion, opkastninger, blød afføring eller nedsat fødeindtag, hvilket normalt vil løse 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
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com**Česká republika**

Тел: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Danmark**

Тlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Тел: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Тел: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Тел: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Тél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Тел: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Тел: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Тел: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Тел: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Luxembourg/Luxemburg**

Тél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com**Magyarország**

Тел.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com**Malta**

Тел: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Тел: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Тlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Тел: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Тел.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Тел: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Тел: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Тел: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Тел: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Тел: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Тел: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

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.