

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

Virkestoff:

	enhetsdose (ml)	selamektin (mg)
Stronghold 15 mg til katter og hunder	0,25	15
Stronghold 30 mg til hunder	0,25	30
Stronghold 45 mg til katter	0,75	45
Stronghold 60 mg til katter	1	60
Stronghold 60 mg til hunder	0,5	60
Stronghold 120 mg til hunder	1	120
Stronghold 240 mg til hunder	2	240
Stronghold 360 mg til hunder	3	360

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylert hydroksytoluen	0,8 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropanol	

Fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Katt og hund:

- **Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner** forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av produktets adulticide, larvicide og ovicide egenskaper. Produktet har ovicid effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere loppe-populasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder. Preparatet kan inngå som del av

behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin ovicide og larvicide effekt være med på å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.

- **Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*.** Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte preparatet til dyr med adulte hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes vektorer for hjerteorm tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av adulte hjerteorm før behandling med preparatet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om preparatet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot adulte *D. immitis*.
- **Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).**

Katt:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mot adulte spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mot adulte intestinale hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Trichodectes canis*).
- Behandling mot skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mot adulte intestinale spolorm (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

3.4 Særlige advarsler

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av preparatet dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Preparatet skal ikke appliseres i øregangen ved behandling mot øremidd.

Det er viktig å applisere dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom dyret likevel slikker i seg store mengder av stoffet kan en kort periode med kraftig salivasjon noen ganger forekomme hos katt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Veterinærpreparatet skal kun brukes utvortes på huden, og må ikke gis oralt eller parenteralt.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild, eller andre steder der gnister kan oppkomme, før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Produktet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Ikke røyk, drikk eller spis når produktet håndteres.

Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er applisert har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type produkter, skal håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Andre forsiktighetsregler:

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	alopeci på applikasjonsstedet ^{1,2} , endringer i pels på applikasjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	irritasjon på applikasjonsstedet ^{1,4} , neurologiske symptomer (inkludert anfall) ⁵

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	endringer i pels på applikasjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	neurologiske symptomer (inkludert anfall) ⁵

¹Forsvinner normalt av seg selv, men noen ganger kan symptomatisk behandling være nødvendig.

²Mild og forbigående.

³Applikasjon av produktet kan medføre at pelsen klumper seg sammen og/eller at en liten mengde hvitt "pudder" dukker opp på applikasjonsstedet. Dette er ikke unormalt og forsvinner vanligvis innen 24 timer etter behandlingen. Det påvirker ikke sikkerheten eller effekten av produktet.

⁴Förbigående og fokal.

⁵Reversible neurologiske symptomer som for andre makrosykliske laktoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende tisper og hunnkatter.

Fertilitet:

Kan brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I omfattende feltstudier har det ikke blitt observert interaksjoner mellom produktet og andre vanlig benyttede veterinærmedisinske produkter eller medisinske / kirurgiske inngrep.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Produktet skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med veterinærpreparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Administreres i følge tabellen under:

Katter (kg)	Farge på pipettehette	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettestr. 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	Passende kombinasjon av pipetter tilsvarende en dosering på 6 mg/kg			

Hunder (kg)	Farge på pipettehette	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettestr. i ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-5,0	Fiolett	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	Grønn	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Plomme	360	120	3,0
>60	Passende kombinasjon av pipetter tilsvarende en dosering på 6 mg/kg			

Behandling og forebyggende beskyttelse mot lopper (hund og katt).

Etter påføring av veterinærpreparatet drepes de voksne loppene på dyret, ingen levedyktige egg blir produsert og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For beskyttelse mot loppeangrep administreres veterinærpreparatet med en måneds intervall i hele loppesesonen. Første behandling gis ca. en måned før loppene blir aktive. Gjennom å redusere loppe-populasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder.

Ved anvendelse som en del av behandlingsstrategien ved allergisk loppedermatitt, skal veterinærpreparatet gis med 1 måneds intervaller.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt).

Veterinærpreparatet kan gis gjennom hele året eller senest i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen en måned etter den siste kontakten med mygg.

Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn en måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm minimeres om det gis en dose preparatet umiddelbart, og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om veterinærpreparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (hund)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornyet undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

Behandling mot hakeorm (katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot sarcopteskbabb (hund).

Til fullstendig eliminasjon av sarcopteskbabb (*S. scabiei*) administreres to engangsdoser av veterinærpreparatet med 1 måneds intervall.

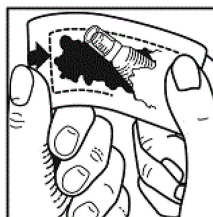
Dosering og tilførsel:

Til lokal påføring.

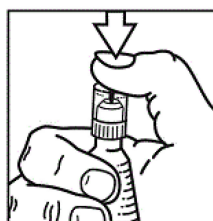
Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Bruksanvisning:

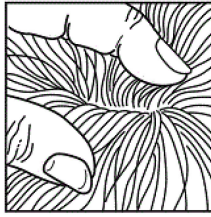
Fjern pipetten fra den beskyttende pakningen.



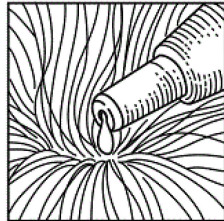
Hold pipetten loddrett med korken opp, trykk denne ned for å punktere forseglingen og fjern siden korken.



Skill hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig.



Toppen av pipetten plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted uten å massere. Unngå å få produktet på fingrene.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Preparatet er gitt i 10 ganger anbefalt dose uten at bivirkninger kunne observeres. Veterinærpreparatet er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med adulte hjerteormer, uten at bivirkninger ble observert. Det har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og lakterende hunddyr med kattunger/valper, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA05

4.2 Farmakodynamikk

Selamektin er en semisyntetisk substans som tilhører avermektingruppen. Selamektin paralyserer og/eller dreper en mengde forskjellige invertebrate parasitter gjennom å forstyrre ledningsevnen i kloridion-kanalene, og derigjennom bryte den normale neurotransmisjonen. Dette inhiberer den elektriske aktiviteten i nerveceller hos nematoder og i muskelceller hos artropoder, og parasitten paralyseres og/eller dør.

Selamektin har adulticid, ovid og larvicid effekt på lopper. Loppenes livssyklus brytes derfor effektivt gjennom at voksne lopper drepes (på dyret), eggkledningen forhindres (på dyret og i omgivelsene) og ved at larvene drepes (kun i omgivelsene). Rester fra behandlede kjæledyr dreper loppeegg og larver som ikke tidligere har vært utsatt for selamektin, og er på denne måten med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der hunden oppholder seg.

Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver.

4.3 Farmakokinetikk

Etter utvortes applikasjon absorberes selamektin gjennom huden, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 1 døgn hos katt og ca. 3 døgn hos hund.

Etter absorpsjon distribueres selamektin systemisk i kroppen. Utskillelsen fra plasma er langsom og påvisbare plasmakonsentrasjoner av selamektin forefinnes hos hund og katt 30 døgn etter applikasjon av en enkelt dose på 6 mg/kg. Den forlengede persistensen og langsomme utskillelsen av selamektin i plasma reflekteres i halveringstider for slutteliminering på 8 døgn for katt og 11 døgn for hund. Den systemiske persistensen i plasma koblet med lav grad av metabolisering medfører en effektiv konsentrasjon av selamektin i hele intervallet (30 døgn) mellom to behandlinger

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

Oppbevares i original pakning beskyttet mot fuktighet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er tilgjengelig i pakninger med 3 pipetter (alle pipettestørrelser), 6 pipetter (alle pipettestørrelser bortsett fra 15 mg selamektin) eller 15 pipetter (kun 15 mg selamektin). Produktet leveres i gjennomsiktige endosepipetter av polypropylen pakket i en aluminium/PVC blister som ytre beskyttelse.

Stronghold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipette

Stronghold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg: 0,25 ml per pipette

Stronghold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg: 0,75 ml per pipette

Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg: 1 ml per pipette

Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg: 0,5 ml per pipette

Stronghold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg: 1 ml per pipette

Stronghold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg: 2 ml per pipette

Stronghold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg: 3 ml per pipette

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/014/001-016

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/11/1999.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Merking på eske, 15 mg (3 og 15 pipetter)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

15 mg selamektin / pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

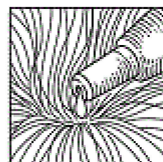
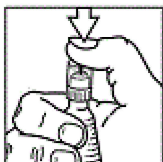
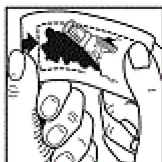
4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katter og hunder som veier $\leq 2,5$ kg.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekkingsvæske



7. TILBAKEHOLDESESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i original pakning beskyttet mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/014/001 (3 pipetter)
EU/2/99/014/012 (15 pipetter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Merking på eske, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 og 6 pipetter)

1. VETERINÆRPREPARATET

Stronghold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Stronghold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Stronghold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Stronghold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

30 mg selamektin / pipette
60 mg selamektin / pipette
120 mg selamektin / pipette
240 mg selamektin / pipette
360 mg selamektin / pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

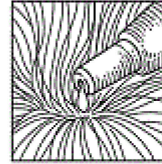
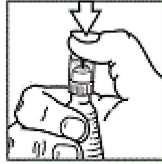
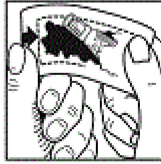
4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til hund som veier mellom 2,6-5,0 kg.
Til hund som veier mellom 5,1-10,0 kg.
Til hund som veier mellom 10,1-20,0 kg.
Til hund som veier mellom 20,1-40,0 kg.
Til hund som veier mellom 40,1-60,0 kg.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekkingsvæske



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i original pakning beskyttet mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/014/003 (30 mg – 3 pipetter)
EU/2/99/014/007 (30 mg – 6 pipetter)
EU/2/99/014/004 (60 mg – 3 pipetter)
EU/2/99/014/009 (60 mg – 6 pipetter)
EU/2/99/014/005 (120 mg – 3 pipetter)
EU/2/99/014/010 (120 mg – 6 pipetter)
EU/2/99/014/006 (240 mg – 3 pipetter)
EU/2/99/014/011 (240 mg – 6 pipetter)

EU/2/99/014/015 (360 mg – 3 pipetter)

EU/2/99/014/016 (360 mg – 6 pipetter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Merking på eske, 45 mg, 60 mg (3 og 6 pipetter)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

45 mg selamektin / pipette
60 mg selamektin / pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

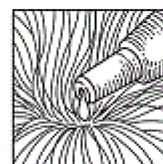
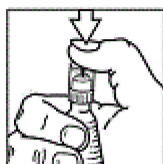
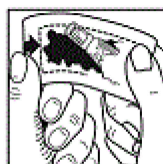
4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til katt som veier mellom 2,6-7,5 kg.
Til katt som veier mellom 7,6-10,0 kg.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekkingsvæske



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i original pakning beskyttet mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/014/002 (45 mg – 3 pipetter)
EU/2/99/014/008 (45 mg – 6 pipetter)
EU/2/99/014/013 (60 mg – 3 pipetter)
EU/2/99/014/014 (60 mg – 6 pipetter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Foiletikett, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

15 mg selamektin til katter og hunder $\leq 2,5$ kg.

30 mg selamektin til hunder 2,6 – 5,0 kg.

45 mg selamektin til katter 2,6 – 7,5 kg.

60 mg selamektin til katter 7,6 – 10,0 kg.

60 mg selamektin til hunder 5,1 – 10,0 kg.

120 mg selamektin til hunder 10,1 – 20,0 kg.

240 mg selamektin til hunder 20,1 – 40,0 kg.

360 mg selamektin til hunder 40,1 – 60,0 kg.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Stronghold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg

2. Innholdsstoffer

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

	enhetsdose (ml)	selamektin (mg)
Stronghold 15 mg til katter og hunder	0,25	15
Stronghold 30 mg til hunder	0,25	30
Stronghold 45 mg til katter	0,75	45
Stronghold 60 mg til katter	1	60
Stronghold 60 mg til hunder	0,5	60
Stronghold 120 mg til hunder	1	120
Stronghold 240 mg til hunder	2	240
Stronghold 360 mg til hunder	3	360

Hjelpestoffer:

Butylert hydroksytoluen 0,8 mg/ml

Fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Katt og hund

- **Behandling og forebygging av loppeangrep med *Ctenocephalides* spp.** i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av at veterinærpreparatet dreper både voksne lopper, larver og loppeegg. Produktet har eggdrepende effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere antall lopper vil månedlig behandling av drektige og diegivende tisper/hunnkatter også være med på å forebygge loppeangrep hos kullet til de er 7 uker gamle. Veterinærpreparatet t kan inngå som del av behandlingsopplegget ved hudproblemer forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin egg- og larvedrepende effekt bidra til å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.
- **Forebygge sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*** gjennom månedlig bruk. Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte preparatet til dyr med voksen hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes risiko for hjerteormsmitte tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av voksen hjerteorm før

behandling med igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om preparatet har blitt administrert månedlig. Dette veterinærpreparatet er ikke effektivt mot voksen *Dirofilaria immitis*.

- **Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).**

Katt

- Behandling mot pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mot voksen spolorm (*Toxocara cati*).
- Behandling mot voksen hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund

- Behandling mot pelslus (*Trichodectes canis*).
- Behandling mot skabbmidd (*Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mot voksen spolorm (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker. Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av preparatet dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Må ikke brukes direkte i ørekanalen i forbindelse med behandling mot øremidd.

Det er viktig å påføre dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom dyret likevel slikker i seg store mengder kan en kort periode med kraftig sikling/spyttproduksjon forekomme hos katt.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal kun brukes utvortes på huden. Må ikke gis gjennom munnen eller under huden.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild eller andre steder der gnister kan oppkomme før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Produktet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Ikke røyk, spis eller drikk når produktet håndteres.

Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er påført har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type produkter, skal håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Andre forsiktighetsregler:

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende tisper og hunnkatter.

Fertilitet:

Kan brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I omfattende feltstudier har det ikke blitt konstatert interaksjoner mellom produktet og andre ofte benyttede veterinærmedisinske produkter eller medisinske / kirurgiske inngrep.

Overdosering:

Veterinærpreparatet er gitt i 10 ganger større dose enn anbefalt uten at bivirkninger kunne observeres. Veterinærpreparatet er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med voksen hjerteorm, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert. Det har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og diegivende hunddyr med kattunger/valper uten observerte bivirkninger.

7. Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Håravfall (alopesi) på applikasjonsstedet ^{1,2} , endringer i pels på applikasjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
irritasjon på applikasjonsstedet ^{1,4} , neurologiske symptomer (inkludert anfall) ⁵

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
endringer i pels på applikasjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
neurologiske symptomer (inkludert anfall) ⁵

¹Forsvinner normalt av seg selv, men noen ganger kan symptomatisk behandling være nødvendig.

²Mild og forbigående.

³Applikasjon av produktet kan medføre at pelsen klumper seg sammen og/eller at en liten mengde hvitt "pudder" dukker opp på applikasjonsstedet. Dette er ikke unormalt og forsvinner vanligvis innen 24 timer etter behandlingen. Det påvirker ikke sikkerheten eller effekten av preparatet.

⁴Forbigående og fokal.

⁵Reversible neurologiske symptomer som for andre makrosykliske laktoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påflekkingsvæske.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Preparatet skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med veterinærpreparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Preparatet skal gis utvortes i samsvar med følgende tabell:

Katter (kg)	Farge på pipettehette	Selamektin per dose (mg)	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettestørrelse 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	Passende kombinasjon av pipetter tilsvarende en dose på 6 mg/kg			

Hunder (kg)	Farge på pipettehette	Selamektin per dose (mg)	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettestørrelse i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 5,0	Fiolett	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	Grønn	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Plomme	360	120	3,0
> 60	Passende kombinasjon av pipetter tilsvarende en dose på 6 mg/kg			

Lopper, behandling og forebyggende beskyttelse (hund og katt)

Dyr eldre enn 6 uker:

Etter påføring av veterinærpreparatet på hunden/katten blir de voksne loppene og larvene drept og ingen levedyktige egg blir produsert. Dette stopper loppenes formering og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For forebyggende beskyttelse mot loppeangrep skal veterinærpreparatet gis til dyret med 1 måneds intervaller i hele loppesesongen. Første behandling gis ca. 1 måned før loppene blir aktive. Dette

sikrer at lopper som finnes på dyret dør, at ingen levedyktige egg blir produsert av disse loppene og at larvene (finnes kun i omgivelsene) også blir drept. Dette bryter loppenes livssyklus og forebygger loppeangrep.

Ved bruk som en del av behandlingsopplegget ved allergisk hudinfeksjon forårsaket av lopper, skal veterinærpreparatet gis med 1 måneds intervaller.

Behandling av drektige og diegivende dyr for å forebygge loppeangrep hos valper og kattunger:
Månedlig behandling av drektige og diegivende dyr vil medføre en reduksjon i loppebestanden som vil kunne beskytte kullet mot loppeangrep til de er opp til 7 uker gamle.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt)

Dette veterinærpreparatet kan gis gjennom hele året. Behandlingen startes i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og gis deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen 1 måned etter den siste kontakten med mygg. Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn 1 måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm holdes på et minimum om det gis en dose av veterinærpreparatet umiddelbart, og deretter 1 gang månedlig.

Om dette veterinærpreparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen 1 måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (katt)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (hund)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornyet undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

Behandling mot hakeorm (katt)

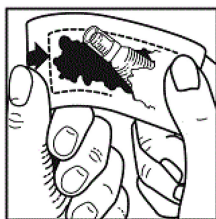
Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot sarcoptesekabb (hund)

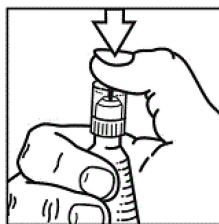
Til fullstendig fjerning av midden administreres to engangsdoser av veterinærpreparatet med 1 måneds intervall.

9. Opplysninger om korrekt bruk

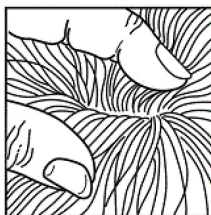
Fjern pipetten fra den beskyttende pakningen.



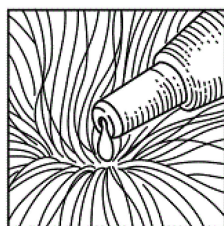
Hold pipetten loddrett med korken opp, trykk denne ned for å punktere forseglingen og fjern siden korken.



Skill pelsen mellom skulderbladene slik at litt hud blir synlig.



Toppen av pipetten plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av tuben på ett sted, uten å massere. Unngå å få preparatet på fingrene.



Skal ikke brukes i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av veterinærpreparatet dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandling.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i original pakning beskyttet mot fuktighet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/99/014/001-016.

Preparatet er tilgjengelig i pakninger med 3 pipetter (alle tubestørrelser), 6 pipetter (alle tubestørrelser bortsett fra 15 mg selamektin) eller 15 pipetter (kun 15 mg selamektin).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@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**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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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