

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

Stronghold Plus spot-on lösning	enhetsdos (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Katter ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Katter > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Katter > 5–10 kg	1	60	10

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxitoluen	0,2 mg/ml
Dipropylenglykolmonometyleter	
Isopropylalkohol	

Klar, färglös till gulaktig spot-on lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För katter med eller i risk för blandade parasitangrepp orsakat av fästingar, loppor, löss, kvalster, nematoder i mag-tarmkanalen eller hjärtmaskar. Läkemedlet ska endast användas när samtidig behandling av fästingar och en eller flera andra parasiter är indicerad.

Ektoparasiter:

- För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under 5 veckor. Läkemedlet dödar loppor innan de lägger ägg i 5 veckor. Genom sin ovicida och larvicida effekt kan läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.
- Behandling av fästingangrepp. Läkemedlet har en omedelbar och varaktig akaricid effekt under 5 veckor mot *Ixodes ricinus* och *Ixodes hexagonus*, och 4 veckor mot *Demacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).
- Behandling av skabb hos katt (*Notoedres cati*).

Fästingar måste bita sig fast i värddjuret och börja suga blod för att exponeras för sarolaner.

Nematoder:

- Behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*) och adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*, administreras med en månads mellanrum.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter med annan samtidig sjukdom eller katter som är svaga och underviktiga (för sin ålder och storlek).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Det rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan förebyggande behandling med läkemedlet påbörjas.

Detta läkemedel är inte effektivt mot adulta *D. immitis*. Användning till djur infekterade med adulta hjärtmaskar utgör ingen säkerhetsrisk.

Även om det inte behöver ske rutinmässigt, bör de potentiella fördelarna med att regelbundet utföra kontroller av eventuell hjärtmaskinfektion i enskilda katter, övervägas av ansvarig veterinär.

Fästingarna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma fästingburna sjukdomar inte helt uteslutas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta läkemedel är avsett för katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,25 kg.

Detta läkemedel ska endast appliceras utvärtes på huden. Administrera inte oralt eller parenteralt.

Applicera inte när djurets päls är blöt.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt i hörselgången.

Det är viktigt att dosen appliceras enligt anvisning för att förhindra att djuret slickar och sväljer läkemedlet. Om djuret ändå sväljer stora mängder av läkemedlet kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom kraftig salivutsöndring, lös avföring eller nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner vanligen av sig själva.

Behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet är skadligt om det sväljs. Förvara läkemedlet i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn får direkt tillgång till läkemedlet. Använda pipetter ska kasseras omedelbart. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även kontakt mellan händer och ögon. Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills applikationsområdet är torrt. Tvätta händerna efter användningen och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel som kommit i kontakt med huden med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Barn ska inte leka med behandlade katter inom 4 timmar efter behandlingen. Det rekommenderas att djuren behandlas på kvällen. På själva behandlingsdagen ska djuren inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt inte med barn.

Människor med känslig hud eller känd allergi mot läkemedel av denna typ ska hantera detta läkemedel med försiktighet.

Läkemedlet är mycket brandfarligt: skydda mot hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till gnistbildning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Klåda på applikationsstället ¹ , alopeci på applikationsstället ² Erytem ² Salivering ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper ³ , ataxi ³ Kräkning ³ , diarré ³

¹mild och övergående

²milda till måttliga

³i de flesta fall övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos djur avsedda för avel. Selamektin har dock ansetts vara säkert att använda hos avelskatter, dräktiga och lakterande katter. Även om säkerheten av sarolaner inte har utvärderats hos avelskatter, dräktiga eller lakterande katter, har laboratoriestudier på råttor och kaniner inte visat teratogena effekter. Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I kliniska fältstudier har inga interaktioner observerats mellan detta läkemedel och andra ofta använda läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on lösning.

Läkemedlet ska ges som en engångsdos av spot-on (lokal) lösning enligt följande tabell (motsvarande minst 6 mg/kg selamektin och 1 mg/kg sarolaner).

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek (ml)	Styrka och antal pipetter som administreras		
		15 mg/2,5 mg (gul huv)	30 mg/5 mg (orange huv)	60 mg/10 mg (grön huv)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Lämplig kombination av pipetter		

Administreringssätt och administreringsväg

Applicera lokalt på huden vid nackbasen framför skulderbladen. Pipetten ska avlägsnas från skyddsförpackningen strax före administreringen.

Håll pipetten upprätt. Tryck ner huven så att förseglingen punkteras. Avlägsna sedan huven.

Bena pälsen på nacken framför skulderbladen så att en liten hudyta blir synlig. Placera toppen av pipetten direkt på huden utan att massera.

Pressa ihop pipetten ordentligt 3–4 gånger för att tömma ut allt innehåll på ett ställe. Undvik att få läkemedlet på fingrarna.



Övergående kosmetiska effekter kan förekomma på applikationsstället, som att pälsen klumpar ihop sig, är spretig, verkar oljig eller innehåller torrt, vitt pulver. Dessa effekter försvinner normalt inom 24 timmar efter behandlingen och påverkar inte säkerheten eller effekten av läkemedlet.

Behandlingsschema:

Loppor och fästingar

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska läkemedlet administreras med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

Efter behandling med läkemedlet dör vuxna loppor på djuret inom 24 timmar, inga livsdugliga ägg produceras och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan därmed ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Förebyggande av hjärtmasksjukdom

Läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om något annat läkemedel mot hjärtmaskar ska ersättas med detta läkemedel, måste den första dosen ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare använda läkemedlet.

Behandling av infektioner orsakade av spolmask och hakmask

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos. Behovet och frekvensen av en ny behandling fastställs enligt den förskrivande veterinärens anvisningar.

Behandling av pälsätande löss

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos. En ny veterinärundersökning ska utföras 30 dagar efter behandlingen, för att fastställa om en andra behandling behövs.

Behandling av skabb hos katt

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kliniskt betydande biverkningar observerades hos minst 8 veckor gamla kattungar som fick upp till 5 gånger den rekommenderade dosen i form av högst 8 påföljande behandlingar som gavs med 28 dagars mellanrum, förutom hos en av katterna som fick 5 gånger den högsta rekommenderade dosen och som konstaterades ha övergående överkänslighet mot beröring, resning av pälsår, vidgade pupiller och mild tremor som försvann utan behandling.

Om hela dosen sväljs av misstag kan övergående effekter i mag-tarmkanalen, såsom salivutsöndring, lös avföring, kräkningar och nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner utan behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA55

4.2 Farmakodynamik

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovidicid och larvicid effekt på loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig. Selamektin är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och kvalster (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), löss (*Felicola subrostratus*) och nematoder i mag-tarmkanalen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har också visat sig vara effektivt mot larvstadiet av hjärtmask (*D. immitis*).

Effekten mot loppor börjar inom 24 timmar efter administreringen och varar i 5 veckor.

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolinfamiljen. Sarolaner verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridjonkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridjonkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar överföringen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och att målparasiten dör. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga insekticider såsom neonicotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*.

Effekten mot fästingar (*I. ricinus*) börjar inom 24 timmar efter att fästingen har bitit sig fast och varar i en månad efter applicering av läkemedlet.

4.3 Farmakokinetik

Efter lokal administrering av läkemedlet absorberas både selamektin och sarolaner väl; den genomsnittliga biotillgängligheten av selamektin är 40,5 % och av sarolaner 57,9 % och de distribueras systematiskt. Hos katter utsöndras selamektin och sarolaner långsamt och de har långa halveringstider: selamektin 12,5 dagar och sarolaner 41,5 dagar efter lokal administrering.

Hos katter utsöndras selamektin primärt via avföringen och största delen återfinns som modersubstans. Identifiering av metaboliter av selamektin i avföringen visade att metabol clearance också påverkar utsöndringen. Sarolaner utsöndras primärt via gallan som modersubstans, och metabol clearance påverkar utsöndringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blisterförpackningen förrän du är redo att använda den.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinliga engångspipetter av polypropen individuellt förpackade i aluminium- och aluminium/PVC-blistarförpackningar.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on lösning för katter $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml per pipett.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on lösning för katter $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml per pipett.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on lösning för katter > 5 –10 kg: 1 ml per pipett.

Läkemedlet levereras i förpackningar om tre pipetter (i alla pipettstorlekar) och sex pipetter (i alla pipettstorlekar). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/204/001–006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/02/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner/pipett
30 mg selamektin/5 mg sarolaner/pipett
60 mg selamektin/10 mg sarolaner/pipett

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Katt.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on lösning.



7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blistern förrän du är redo att använda läkemedlet.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Stronghold Plus



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamektin/sarolaner

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PIPETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Stronghold Plus



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

Stronghold Plus spot-on lösning	enhetsdos (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Katter ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Katter > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Katter > 5–10 kg	1	60	10

Hjälpämne:

Butylhydroxytoluene 0,2 mg/ml

Klar, färglös till gulaktig spot-on lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För katter med eller risk för blandade parasitangrepp orsakat av fästingar, loppor, löss, kvalster, rundmaskar (nematoder) i mag-tarmkanalen eller hjärtmaskar. Läkemedlet ska endast användas för samtidig behandling av fästingar och en eller flera andra parasiter.

Utvärtes parasiter (ektoparasiter):

- För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under 5 veckor. Läkemedlet dödar loppor innan de lägger ägg i 5 veckor. Genom sin dödande effekt på ägg och larver kan läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor.
- Behandling av fästingangrepp. Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under 5 veckor mot *Ixodes ricinus* och *Ixodes hexagonus*, och 4 veckor mot *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling av örnskabb (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).
- Behandling av skabb hos katt (*Notoedres cati*).

Fästingar måste bita sig fast i värdjuret och börja suga blod för att exponeras för sarolaner.

Rundmaskar (nematoder):

- Behandling av vuxna stadier av spolmask (*Toxocara cati*) och vuxna stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*, behandlas en gång i månaden.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter med en annan samtidig sjukdom eller katter som är svaga och underviktiga (för sin ålder och storlek).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en bärare (vektor) finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan förebyggande behandling med läkemedlet påbörjas.

Detta läkemedel är inte effektivt mot vuxna *D. immitis*. Användning till djur infekterade med vuxna hjärnmaskar utgör ingen säkerhetsrisk.

Även om det inte behöver ske rutinmässigt, bör de möjliga fördelarna med att regelbundet utföra kontroller av eventuell hjärtmaskinfektion i enskilda katter, övervägas av ansvarig veterinär.

Fästingarna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma fästingburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel är avsett för katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,25 kg.

Detta läkemedel ska endast appliceras utvärtes på huden. Ge inte läkemedlet via munnen eller genom injektion.

Applicera inte när djurets päls är blöt.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt i hörselgången.

Det är viktigt att dosen appliceras enligt anvisning för att förhindra att djuret slickar och sväljer läkemedlet. Om djuret ändå sväljer stora mängder av läkemedlet kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom kraftig salivutsöndring, kräkningar, lös avföring eller nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner vanligen av sig själva.

Behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet är skadligt om det sväljs. Förvara läkemedlet i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn får direkt tillgång till läkemedlet. Använda pipetter ska kasseras omedelbart. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även kontakt mellan händer och ögon. Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills applikationsområdet är torrt. Tvätta händerna

efter användningen och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Människor med känslig hud eller känd allergi mot läkemedel av denna typ ska hantera detta läkemedel med försiktighet.

Barn ska inte leka med behandlade katter inom 4 timmar efter behandlingen. Det rekommenderas att djuren behandlas på kvällen. På själva behandlingsdagen ska djuren inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt inte med barn.

Läkemedlet är mycket brandfarligt: skydda mot hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till gnistbildning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel. Selamektin har dock ansetts vara säkert att använda hos avelskatter, dräktiga och lakterande katter. Även om säkerheten av sarolaner inte har utvärderats hos avelskatter, dräktiga eller lakterande katter, har laboratoriestudier på råttor och kaniner inte visat teratogena effekter. Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I kliniska fältstudier har inga interaktioner observerats mellan detta läkemedel och andra ofta använda läkemedel.

Överdoserings:

Inga kliniskt betydande biverkningar observerades hos minst 8 veckor gamla kattungar som fick upp till 5 gånger den rekommenderade dosen i form av högst 8 påföljande behandlingar som gavs med 28 dagars mellanrum, förutom hos en av katterna som fick 5 gånger den högsta rekommenderade dosen och som konstaterades ha övergående överkänslighet mot beröring, resning av pälsår, vidgade pupiller och milda diarréer som försvann utan behandling.

Om hela dosen sväljs av misstag kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom salivutsöndring, lös avföring, kräkningar och nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner utan behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Klåda på applikationsstället ¹ , alopeci (håravfall) på applikationsstället ² Hudrodnad ² Salivering ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper ³ , ataxi (bristande koordination) ³ Kräkning ³ , diarré ³

¹ mild och övergående

² milda till måttliga

³ i de flesta fall övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Spot-on lösning.

Läkemedlet ska ges som en engångsdos av spot-on (lokal) lösning enligt följande tabell (motsvarande minst 6 mg/kg selamektin och 1 mg/kg sarolaner).

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek (ml)	Styrka och antal pipetter som administreras		
		15 mg/2,5 mg (gul huv)	30 mg/5 mg (orange huv)	60 mg/10 mg (grön huv)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Lämplig kombination av pipetter		

Loppor och fästingar

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska läkemedlet ges med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala förekomsten av smitta.

Efter behandling med läkemedlet dör vuxna loppor på djuret inom 24 timmar, inga livsdugliga ägg produceras och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Förebyggande av hjärtmasksjukdom

Läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om något annat läkemedel mot hjärtmaskar ska ersättas med detta läkemedel måste den första dosen ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare använda läkemedlet.

Behandling av infektioner orsakade av spolmask och hakmask

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos. Behovet och frekvensen av en ny behandling fastställs enligt den förskrivande veterinärens anvisningar.

Behandling av pälsätande löss

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos. En ny veterinärundersökning ska utföras 30 dagar efter behandlingen, för att fastställa om en andra behandling behövs.

Behandling av skabb hos katt

Läkemedlet ska administreras som en engångsdos.

9. Råd om korrekt administrering

Detta läkemedel ska endast appliceras utvärtes på huden. Ge inte läkemedlet via munnen eller genom injektion.

Applicera inte när djurets päls är blöt.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt i hörselgången.

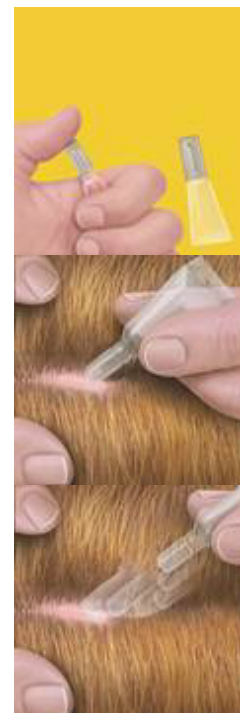
Det är viktigt att dosen appliceras enligt anvisning för att förhindra att djuret slickar och sväljer läkemedlet. Om djuret ändå sväljer stora mängder av läkemedlet kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom kraftig salivutsöndring, kräkningar, lös avföring eller nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner vanligen av sig själva.

Applicera lokalt på huden vid nackbasen framför skulderbladen. Pipetten ska avlägsnas från skyddsförpackningen strax före applicering.

Håll pipetten upprätt. Tryck ner huven så att förseglingen punkteras. Avlägsna sedan huven.

Bena pälsen på nacken framför skulderbladen så att en liten hudyta blir synlig. Placera toppen av pipetten direkt på huden utan att massera.

Pressa ihop pipetten ordentligt 3–4 gånger för att tömma ut allt innehåll på ett ställe. Undvik att få läkemedlet på fingrarna.



Övergående kosmetiska effekter kan förekomma på applikationsstället, som att pälsen klumpar ihop sig, är spretig, verkar oljig eller innehåller torrt, vitt pulver. Dessa effekter försvinner normalt inom 24 timmar efter behandlingen och påverkar inte säkerheten eller effekten av läkemedlet.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blisterförpackningen förrän du är redo att använda den.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, blistern eller pipetten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/16/204/001–006

Läkemedlet levereras i förpackningar om tre pipetter (i alla pipettstorlekar) och sex pipetter (i alla pipettstorlekar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.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**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**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**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**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. Övrig information**

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinglassen. Selamektin har en dödande effekt på vuxna loppor och ägg och larver av loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig. Selamektin är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och kvalster (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), löss (*Felicola subrostratus*) och nematoder i mag-tarmkanalen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har också visat sig vara effektivt mot larver av hjärtmask (*D. immitis*).

Effekten mot loppor börjar inom 24 timmar efter administreringen och varar i 5 veckor.

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolinfamiljen. Sarolaner är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och flera fästingarter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*.

Effekten mot fästingar (*I. ricinus*) börjar inom 24 timmar efter att fästingen har bitit sig fast och varar i en månad efter applicering av läkemedlet.