

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold 15 mg spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktivt stof:

	enhedsdosis (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg til katte og hunde	0,25	15
Stronghold 30 mg til hunde	0,25	30
Stronghold 45 mg til katte	0,75	45
Stronghold 60 mg til katte	1	60
Stronghold 60 mg til hunde	0,5	60
Stronghold 120 mg til hunde	1	120
Stronghold 240 mg til hunde	2	240
Stronghold 360 mg til hunde	3	360

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butyleret hydroxytoluen	0,8 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Farveløs til gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

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

Katte og hunde:

- **Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer** forårsaget af *Ctenocephalides spp.* i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af produktets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Dette produkt dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr støtte forbyggelse mod loppeangreb hos hvalpekuld til de er 7 uger. Produktet kan indgå i behandling

af loppeallergi, og på grund af dets ovicidale og larvicidale virkning kan det støtte kontrollen med eksisterende loppeangreb dyrets omgivelser.

- **Forebyggelse af hjerteormsbetingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria immitis* i op til en måned efter behandling. Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med veterinærlægemidlet. Imidlertid anbefales det, 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 behandling med veterinærlægemidlet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om veterinærlægemidlet er blevet givet månedligt. Veterinærlægemidlet har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

Kat:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mod voksne intestinale hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Trichodectes canis*)
- Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne stadier af intestinale spolorm (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikationer

Dyr yngre end 6 uger må ikke behandles.

Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder).

3.4 Særlige advarsler

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd. Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.

Ved behandling af øremider må produktet ikke appliceres direkte i ørekanalen.

Det er vigtigt at anvende den anbefalede dosis for at minimere den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig. Kortvarige perioder med forøget salivation er set hos katte, der i længere tid har slikket på applikationsstedet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet må kun appliceres på huden. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at behandlede dyr kommer i nærheden af åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 min. efter behandling, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – Produktet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens præparatet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, som har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i vand.

Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Andre forholdsregler:

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

3.6 Bivirkninger

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	hårtab på applikationsstedet ^{1,2} , sammenklumpning af hårene på applikationsstedet ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	irritation på applikationsstedet ^{1, 4} , neurologiske symptomer (inklusive anfald) ⁵

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	sammenklumpning af hårene på applikationsstedet ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	neurologiske symptomer (inklusive anfald) ⁵

¹Vil normalt ophøre af sig selv, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.

²Mildt og forbigående.

³En midlertidig sammenklumpning af hårene på applikationsstedet og/eller udfældning af hvidt pulver. Dette vil typisk forsvinde igen i løbet af 24 timer efter behandlingen, uden at det påvirker sikkerheden eller effekten af veterinærlægemidlet.

⁴Forbigående og lokal.

⁵Reversibel som for andre makrocykliske laktoner.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Hunde og katte kan behandles med veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlskatte og avlshunde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Katte (kg)	Pipettefarve	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	Anvendt mængde (tubens indhold i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Blå	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Gråbrun	60	60	
> 10		Pipetter kombineres	60	Passende kombination af pipetterne

Hunde (kg)	Pipettefarve	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	Anvendt mængde (pipetteindhold i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Rød	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Grøn	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Blommefarvet	360	120	3,0
> 60		Pipetter kombineres	60/120	Passende kombination af pipetterne

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (katte og hunde)

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes, hvilket kan understøtte kontrollen med eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

For at forebygge mod lopper gives behandlingen med produktet en gang om måneden i hele loppesæsonen. Første behandling gives en måned før lopperne bliver aktive. Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil reducere antallet af lopper og dermed hjælpe med til forebyggelse af loppeangreb hos hvalpekuldet.

Hvis produktet anvendes som led i en behandling af loppeallergi, skal det gives en gang om måneden.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes hele året, eller behandlingsopstart ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg første gang, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling gives inden en måned efter myggesæsonen er slut. I tilfælde af at en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles med produktet straks 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, skal første dosis af veterinærlægemidlet appliceres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (hunde)

Der gives en enkelt behandling med én dosis. Løst snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en behandling til.

Behandling mod hageorm (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptes (hund)

For helt at eliminere sarcoptesmiderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

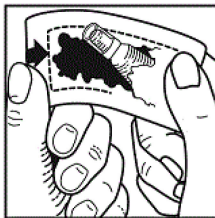
Indgivelsesvej og anvendelse:

Spot-on opløsning.

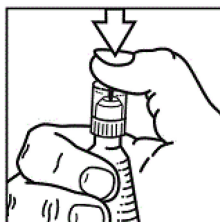
Påføres huden i nakken foran skulderbladene.

Behandling:

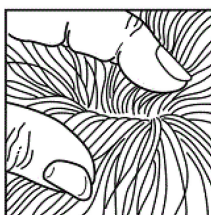
Tag veterinærlægemidlet ud af den beskyttende pakning.



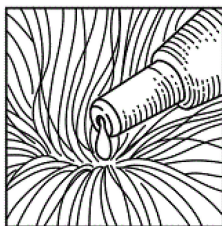
Hold pipetten lodret og pres hættten nedad for at punktere applikatorens segl. Fjern herefter hættten.



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



Sæt spidsen af pipetten på det frigjorte hudområde. Uden at massere tømmes pipetten helt på stedet ved at presse tuben sammen. Undgå at få veterinærlægemidlet på fingrene.



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

Veterinærlægemidlet har været anvendt i doser, der var 10 gange så høje som de anbefalede doser, uden at der blev set bivirkninger. Produktet har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at der blev set bivirkninger. Produktet har også været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set bivirkninger.

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: QP54AA05

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. Den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller hæmmes, 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 laver (kun i omgivelserne). Skæl og håraffald fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin og således kan eksisterende lopprangreb fra dyrets omgivelser kontrolleres.

Selamectin er også påvist effektivt til at dræbe hjerteormens larver.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter spot-on applikation absorberes selamectin fra huden, og den maksimale plasmakoncentration nås i løbet af ca. 1 dag hos katte og ca. 3 dage hos hunde. Efter absorption fordeles selamectin systemisk i kroppen og elimineres langsomt fra plasma. Efter en enkel kutan applikation af 6 mg selamectin pr. kg legemsvægt vil der stadig være målbare plasmakoncentrationer hos hunde og katte i ca. 30 dage.

De langvarige plasmakoncentrationer og den langsomme elimination af selamectin fra plasma afspejles i en elimineringshalveringstid på 8 dage for katte og 11 dage for hunde. Terapeutiske plasmakoncentrationer i perioden mellem 2 behandlinger (30 dage) sikres ved, at plasmakoncentrationen af selamectin opretholdes og ved en langsom metabolisme.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30° C.

Opbevares i den originale pakning på et tørt sted.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet findes i pakninger med 3 pipetter (alle pipetestørrelser), 6 pipetter (alle pipetestørrelser undtagen 15 mg selamectin), eller 15 pipetter (kun pipetter med 15 mg selamectin). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Produktet er i gennemsigtige polypropylen-dosispipetter pakket i aluminium/PVC blisterpakninger.

Stronghold 15 mg spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipette

Stronghold 30 mg spot-on opløsning til hunde 2,6–5,0 kg: 0,25 ml per pipette

Stronghold 45 mg spot-on opløsning til katte 2,6–7,5 kg: 0,75 ml per pipette

Stronghold 60 mg spot-on opløsning til katte 7,6–10,0 kg: 1 ml per pipette

Stronghold 60 mg spot-on opløsning til hunde 5,1–10,0 kg: 0,5 ml per pipette

Stronghold 120 mg spot-on opløsning til hunde 10,1–20,0 kg: 1 ml per pipette

Stronghold 240 mg spot-on opløsning til hunde 20,1–40,0 kg: 2 ml per pipette

Stronghold 360 mg spot-on opløsning til hunde 40,1–60,0 kg: 3 ml per pipette

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/2/99/014/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/11/1999.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

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**YDRE KARTON, 15 mg (3 og 15 pipetter)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Stronghold 15 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

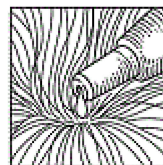
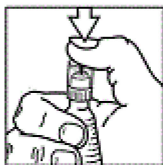
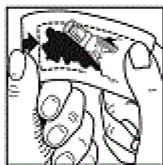
15 mg selamectin / pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTERHunde og katte $\leq 2,5$ kg**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {måned/år}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30° C.
Opbevares i den originale pakning på et tørt sted.

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 og 6 pipetter)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Stronghold 30 mg spot-on opløsning
Stronghold 60 mg spot-on opløsning
Stronghold 120 mg spot-on opløsning
Stronghold 240 mg spot-on opløsning
Stronghold 360 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

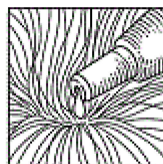
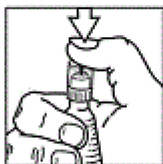
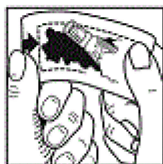
3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

4. DYREARTER

Hunde som vejer 2,6 - 5,0 kg.
Hunde som vejer 5,1 - 10,0 kg.
Hunde som vejer 10,1 - 20,0 kg.
Hunde som vejer 20,1 - 40,0 kg.
Hunde som vejer 40,1 – 60,0 kg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse.



7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {måned/år}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30° C.
Opbevares i den originale pakning på et tørt sted.

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/2/99/014/003 (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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON, 45 mg, 60 mg (3 og 6 pipetter)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold 45 mg spot-on opløsning

Stronghold 60 mg spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

45 mg selamectin / pipette

60 mg selamectin / pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. DYREARTER

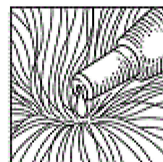
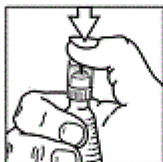
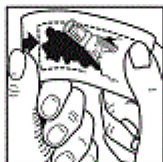
Katte som vejer 2,6 – 7,5 kg.

Katte som vejer 7,6 – 10,0 kg.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.



7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {måned/år}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30° C.

Opbevares i den originale pakning på et tørt sted.

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/2/99/014/002 (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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**FOLIEETIKET, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Stronghold

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**15 mg selamectin til katte og hunde $\leq 2,5$ kg.

30 mg selamectin til hunde 2,6–5,0 kg.

45 mg selamectin til katte 2,6–7,5 kg.

60 mg selamectin til katte 7,6–10,0 kg.

60 mg selamectin til hunde 5,1–10,0 kg.

120 mg selamectin til hunde 10,1–20,0 kg.

240 mg selamectin til hunde 20,1–40,0 kg.

360 mg selamectin til hunde 40,1–60,0 kg.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {måned/år}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Stronghold 15 mg spot-on opløsning til katte og hunde $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

2. Sammensætning

Hver doseringsenhed (pipette) afgiver:

	enhedsdosis (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg til katte og hunde	0,25	15
Stronghold 30 mg til hunde	0,25	30
Stronghold 45 mg til katte	0,75	45
Stronghold 60 mg til katte	1	60
Stronghold 60 mg til hunde	0,5	60
Stronghold 120 mg til hunde	1	120
Stronghold 240 mg til hunde	2	240
Stronghold 360 mg til hunde	3	360

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen 0,8 mg/ml
Farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Katte og hunde.

4. Indikation(er)

Kat og hund:

- **Behandling og forebyggelse mod lopper**, *Ctenocephalides spp.* i op til en måned efter en enkelt behandling. Det skyldes at produktet dræber voksne lopper, larver og æg. Produkter dræber æg i 3 uger efter behandling. På grund af at loppebestanden reduceres vil behandling en gang om måneden af drægtige og diegivende dyr forebygge lopper hos kullet op til 7 ugers alderen. Produktet kan anvendes som en del af en behandling mod loppeallergi og på grund af dets dræbende virkning på æg og larver støtter det kontrollen med loppeangreb i dyrets omgivelser.
- **Forebyggelse mod hjerteorm**, forårsaget af *Dirofilaria immitis*, ved månedlige behandlinger. Dyr, der er angrebet af voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med veterinærlægemidlet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god dyrlægepraksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor mellemværten findes, bliver testet for voksne hjerteorm før behandling med veterinærlægemidlet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om

veterinærlægemidlet er blevet givet månedligt. Produktet har ingen effekt over for voksne hjerteorm, *D. immitis*.

- Behandling mod øremider (*Otodectes cynotis*)

Kat:

- Behandling mod bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mod voksne hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- Behandling mod bidende lus (*Trichodectes canis*)
- Behandling mod sarkoptesskab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*)
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger. Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (for størrelse og alder).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd.

Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.

Ved behandling af øremider må produktet ikke indføres i ørekanalen.

For at begrænse den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at produktet påføres huden som beskrevet. Hvis dyret optager produktet ved slikning, kan der i en kort periode ses en forøget spyttsekretion hos katte.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet må kun påføres huden. Det må ikke gives i munden eller indsprøjtes.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt. Børn skal holdes borte fra behandlede dyr i mindst 30 minutter efter behandlingen, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – Produktet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens præparatet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis produktet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Andre forsigtighedsregler:

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

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes til hunde og katte under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlskatte og avlshunde.

Interaktion med andre lægemidler og ander former for interaktion:

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

Overdosis:

Dette veterinærlægemiddel har været anvendt i doser, der var 10 gange så høje som de anbefalede doser, uden at uønskede virkninger blev iagttaget. Veterinærlægemidlet har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at uønskede virkninger blev iagttaget. Endvidere har veterinærlægemidlet været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser, til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set uønskede virkninger.

7. Bivirkninger

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
hårtab på applikationsstedet ^{1,2} , sammenklumpning af hårene på applikationsstedet ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
irritation på applikationsstedet ^{1,4} , neurologiske symptomer (inklusive anfald) ⁵

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
sammenklumpning af hårene på applikationsstedet ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
neurologiske symptomer (inklusive anfald) ⁵

¹Vil normalt ophøre af sig selv, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.

²Mildt og forbigående.

³En midlertidig sammenklumpning af hårene på applikationsstedet og/eller udfældning af hvidt pulver. Dette vil typisk forsvinde igen i løbet af 24 timer efter behandlingen, uden at det påvirker sikkerheden eller effekten af veterinærlægemidlet.

⁴Forbigående og lokal.

⁵Reversibel som for andre makrocycliske laktoner.

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 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 opløsning.

Veterinærlægemidlet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Veterinærlægemidlet påføres huden som anført i nedenstående tabel

Katte (kg)	Tubelågets farve	mg selamectin appliceret	Styrke (mg/ml)	Anvendt mængde (tubens indhold i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Blå	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Gråbrun	60	60	1,0
> 10		Pipetterne kombineres	60	Pipetterne kombineres

Hunde (kg)	Tubelågets farve	mg selamectin appliceret	Styrke (mg/ml)	Anvendt mængde (tubens indhold i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Rød	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Grøn	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Blommefarvet	360	120	3,0
> 60		Pipetterne kombineres	60/120	Pipetterne kombineres

Behandling og forebyggelse af lopper (katte og hunde)

Dyr ældre end 6 uger:

Efter behandling af dyret med dette veterinærlægemiddel dør de voksne lopper og larver, og der produceres ingen af levedygtige æg. Dette stopper udvikling af nye lopper og støtter kontrol med loppeangreb i dyrets omgivelser.

For at forebygge angreb med lopper, skal behandling af dyret med veterinærlægemidlet foretages en gang om måneden i hele loppesæsonen. Man starter behandlingen en måned før lopperne bliver aktive. Det sikrer, at lopper på dyret og i dets omgivelser dræbes, at der ikke produceres levedygtige æg fra disse lopper, og at larver (der befinder sig i omgivelserne) dræbes. Dermed brydes loppernes livscyklus, og loppeangreb forebygges.

Det er en del af behandling mod loppeallergi, at der skal behandles med veterinærlægemidlet med månedlige intervaller.

Behandling af drægtige og diegivende dyr for at forhindre at hvalpe og killinger angribes af lopper:

Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil formindske antallet af lopper og dermed hjælpe med til at forebygge lopper hos kullet.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

For at forebyggemod hjerteorm kan det være nødvendigt at behandle med dette veterinærlægemiddel hele året eller behandlingsopstartikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg første gang, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling foretages inden en måned efter myggesæsonen er slut. Hvis en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm.

Hvis behandling med dette veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet påføres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling af øremider (hunde)

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

Behandling mod hageorm (katte)

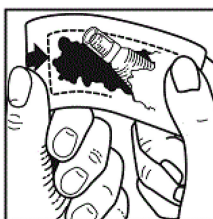
Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptes (hunde)

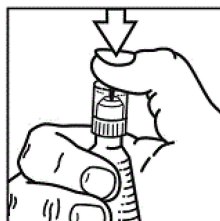
For helt at fjerne sarcoptesmiderne, bør der behandles 2 gange med 1 måneds mellemrum med veterinærlægemidlet.

9. Oplysninger om korrekt administration

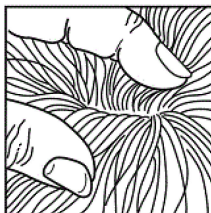
Pipetten tages ud af beskyttelsespakningen.



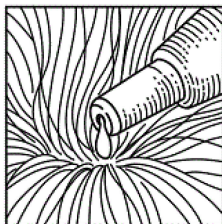
Pipetten holdes lodret, og hættens presses nedad for at punktere hættens segl. Fjern derefter hættens.



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



Sæt spidsen af pipetten på det frigjorte hudområde. Uden at massere tømmeres tuben helt på stedet ved at presse tuben sammen. Undgå at få veterinærlægemidlet på fingrene.



Man må kun behandle, når pelsen er tør. 2 timer eller senere efter behandlingen, kan dyret imidlertid vaskes med sæbe eller gennemblødes uden at virkningen forringes.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning på et tørt sted.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten 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/2/99/014/001-016.

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

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

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

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

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

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

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

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

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

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

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

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