

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 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. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

### Virkestoff:

|                                       |                    |            |        |
|---------------------------------------|--------------------|------------|--------|
| Stronghold 15 mg til katter og hunder | 6% w/v oppløsning  | selamektin | 15 mg  |
| Stronghold 30 mg til hunder           | 12% w/v oppløsning | selamektin | 30 mg  |
| Stronghold 45 mg til katter           | 6% w/v oppløsning  | selamektin | 45 mg  |
| Stronghold 60 mg til katter           | 6% w/v oppløsning  | selamektin | 60 mg  |
| Stronghold 60 mg til hunder           | 12% w/v oppløsning | selamektin | 60 mg  |
| Stronghold 120 mg til hunder          | 12% w/v oppløsning | selamektin | 120 mg |
| Stronghold 240 mg til hunder          | 12% w/v oppløsning | selamektin | 240 mg |
| Stronghold 360 mg til hunder          | 12% w/v oppløsning | selamektin | 360 mg |

### Hjelpestoffer:

Butylert hydroksytoluen            0,08 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.  
Fargeløs til gulaktig oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### 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 ovidicide egenskaper. Produktet har ovidicide 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 ovidicide 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 Stronghold 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 Stronghold igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om Stronghold 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*).

### **4.3 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).

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

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 Stronghold 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.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

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.

#### Andre forsiktighetsregler

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

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Bruk av veterinærpreparatet hos katter har i enkelte tilfeller vært sammenkoblet med en mild og forbigående alopeci på applikasjonsstedet. I noen få tilfeller har også en kortvarig og avgrenset irritasjon vært observert. Alopecien og irritasjonen forsvinner normalt av seg selv, men noen ganger kan symptomatisk behandling være nødvendig.

I sjeldne tilfeller hos katter og hunder kan applikasjon av produktet 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.

Helt unntaksvis har det, som for andre makrosykliske laktoner, blitt observert reversible neurologiske symptomer, inkludert anfall, etter bruk av veterinærpreparatet til hund og katt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Stronghold kan brukes til dyr som skal nyttes i avl, og kan også gis til drektige og diegivende tisper og hunnkatter.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Stronghold 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 loppesesongen. 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 Stronghold 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.

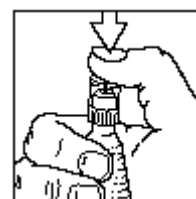
Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

#### Bruksanvisning:

Fjern pipette med Stronghold fra den beskyttende pakningen.



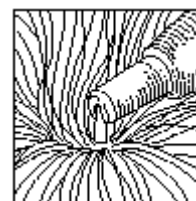
Hold pipetten loddrett med korken opp, trykk denne ned for å punktere forseglingen og fjern siden korken.



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



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



### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Stronghold 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 hunndyr med kattunger/valper, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitære midler, insekticider og insektmidler, makrosykliske laktoner

ATCvet-kode: QP54AA05

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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), eggklekkingen forhindres (på dyret og i omgivelsene) og ved at larvene drepes (kun i omgivelsene). Rester fra Stronghold-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.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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 langsam 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 metabolisme medfører en effektiv konsentrasjon av selamektin i hele intervallet (30 døgn) mellom to behandlinger.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Butylert hydroksytoluen  
Dipropylenglykolmetyleter  
Isopropanol

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30°C. Oppbevares i uåpnet foliepakning beskyttet mot fuktighet.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Stronghold finnes 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.

Pipettenes hetter har fargekoder i henhold til følgende oversikt:

Pipette med rosa hette inneh. 0,25 ml av en 6% w/v oppløsning, tilsvarer 15 mg selamektin.  
Pipette med blå hette inneh. 0,75 ml av en 6% w/v oppløsning, tilsvarer 45 mg selamektin.  
Pipette med taupe hette inneh. 1,0 ml av en 6% w/v oppløsning, tilsvarer 60 mg selamektin.  
Pipette med fiolett hette inneh. 0,25 ml av en 12% w/v oppløsning, tilsvarer 30 mg selamektin.  
Pipette med brun hette inneh. 0,5 ml av en 12% w/v oppløsning, tilsvarer 60 mg selamektin.  
Pipette med rød hette inneh. 1,0 ml av en 12% w/v oppløsning, tilsvarer 120 mg selamektin.  
Pipette med grønn hette inneh. 2,0 ml av en 12% w/v oppløsning, tilsvarer 240 mg selamektin.  
Pipette med plomme hette inneh. 3,0 ml av en 12% w/v oppløsning, tilsvarer 360 mg selamektin.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Stronghold, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Emballasje og restinnhold kastes sammen med husholdningsavfall for å unngå forurensning av vannkilder.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/99/014/001-016

## **9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/11/1999.

Dato for siste fornyelse: 01/10/2009.

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTOVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder  $\leq 2,5$  kg  
selamektin

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

selamektin 15 mg

### 3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter  
15 pipetter

0,25 ml

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

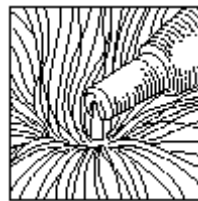
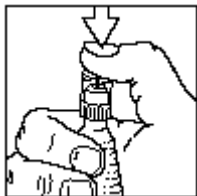
Til katt og hund som veier 2,5 kg eller mindre.

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekkingsvæske

Les pakningsvedlegget før bruk.



### 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i uåpnet foliepakning beskyttet mot fuktighet.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 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  
selamektin

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

selamektin 30 mg  
selamektin 60 mg  
selamektin 120 mg  
selamektin 240 mg  
selamektin 360 mg

### 3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter  
6 pipetter

0,25 ml  
0,5 ml  
1,0 ml  
2,0 ml  
3,0 ml

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

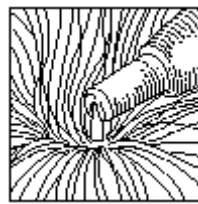
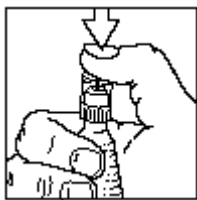
Til hund som veier mellom 2,6 og 5,0 kg  
Til hund som veier mellom 5,1 og 10,0 kg  
Til hund som veier mellom 10,1 og 20,0 kg  
Til hund som veier mellom 20,1 og 40,0 kg  
Til hund som veier mellom 40,1 og 60,0 kg

### 6. INDIKASJON(ER)

## **7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

### **Påflekkingsvæske**

Les pakningsvedlegget før bruk.



## **8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

## **9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

## **10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

## **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i uåpnet foliepakning beskyttet mot fuktighet.

## **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

## **13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

## **14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

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)

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|-------------------------------------------|

Lot {nummer}

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg  
selamektin

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

selamektin 45 mg  
selamektin 60 mg

### 3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter  
6 pipetter

0,75 ml  
1,0 ml

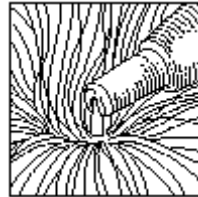
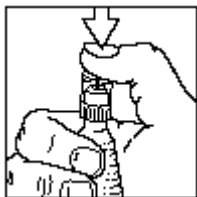
### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

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

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekkingsvæske  
Les pakningsvedlegget før bruk.



**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i uåpnet foliepakning beskyttet mot fuktighet.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/99/014/002 (3 pipetter)  
EU/2/99/014/008 (6 pipetter)  
EU/2/99/014/013 (3 pipetter)  
EU/2/99/014/014 (6 pipetter)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

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

### 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



selamektin

### 2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

15 mg selamektin

30 mg selamektin

45 mg selamektin

60 mg selamektin

120 mg selamektin

240 mg selamektin

360 mg selamektin

### 3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

### 4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

### 5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

### 6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

### 7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

|                                |
|--------------------------------|
| <b>8.    TEKSTEN "TIL DYR"</b> |
|--------------------------------|

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**Stronghold påflekkingsvæske, oppløsning**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**2. 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

selamektin

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

|                                       |                     |            |        |
|---------------------------------------|---------------------|------------|--------|
| Stronghold 15 mg til katter og hunder | 6 % w/v oppløsning  | selamektin | 15 mg  |
| Stronghold 30 mg til hunder           | 12 % w/v oppløsning | selamektin | 30 mg  |
| Stronghold 45 mg til katter           | 6 % w/v oppløsning  | selamektin | 45 mg  |
| Stronghold 60 mg til katter           | 6 % w/v oppløsning  | selamektin | 60 mg  |
| Stronghold 60 mg til hunder           | 12 % w/v oppløsning | selamektin | 60 mg  |
| Stronghold 120 mg til hunder          | 12 % w/v oppløsning | selamektin | 120 mg |
| Stronghold 240 mg til hunder          | 12 % w/v oppløsning | selamektin | 240 mg |
| Stronghold 360 mg til hunder          | 12 % w/v oppløsning | selamektin | 360 mg |

**Hjelpestoffer:**

Butylert hydroksytoluen                      0,08 %

Fargeløs til gulaktig oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

**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 larvedepende 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 Stronghold 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 Stronghold igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om Stronghold 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. BIVIRKNINGER**

Bruk av dette veterinærpreparatet hos katter har i enkelte tilfeller vært forbundet med et lett og forbigående håravfall på applikasjonsstedet. I noen få tilfeller har også en kortvarig og avgrenset hudirritasjon blitt observert. Håravfallet og irritasjonen forsvinner normalt av seg selv, men noen ganger kan symptomatisk behandling bli nødvendig.

I sjeldne tilfeller hos katter og hunder, kan påføring av veterinærpreparatet medføre at pelsen klumper seg sammen og/eller at en liten mengde hvitt "pudder" dukker opp på behandlingsstedet. Dette er normalt og forsvinner vanligvis innen 24 timer etter behandlingen. Det påvirker ikke sikkerheten eller effekten av veterinærpreparatet.

Svært sjeldne har det, som for andre makrosykliske laktoner, blitt observert reversible neurologiske symptomer, inkludert anfall, etter bruk av dette veterinærpreparatet hos katter og hunder.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## Øvrig informasjon

Stronghold er testet på mer enn 100 forskjellige raser og blandingsraser av hund, collie inkludert, og på blandingsraser og 16 forskjellige raser av katt uten at andre bivirkninger har oppstått.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt som veier 2,5 kg eller mindre (Stronghold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder  $\leq 2,5$  kg)

Hund som veier mellom 2,6 kg og 5,0 kg (Stronghold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg)

Katt som veier mellom 2,6 kg og 7,5 kg (Stronghold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg)

Katt som veier mellom 7,6 kg og 10,0 kg (Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg)

Hund som veier mellom 5,1 kg og 10,0 kg (Stronghold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg)

Hund som veier mellom 10,1 kg og 20,0 kg (Stronghold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg)

Hund som veier mellom 20,1 kg og 40,0 kg (Stronghold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg)

Hund som veier mellom 40,1 kg og 60,0 kg (Stronghold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg)



## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Påflekkingsvæske.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Stronghold 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.

Stronghold 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) |
|-------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|--------------------------------------------|
| $\leq 2,5$  | 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) |
|-------------|-----------------------|--------------------------|----------------|--------------------------------------------|
| $\leq 2,5$  | 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 sarcopteskbabb (hund)

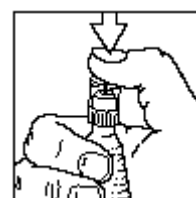
Til fullstendig fjerning av midden administreres to engangsdoser av veterinærpreparatet med 1 måneds intervall.

### 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fjern Stronghold-pipetten fra den beskyttende pakningen.



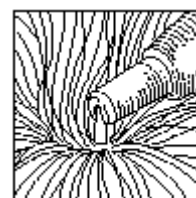
Hold pipetten loddrett med korken opp, trykk denne ned for å punktere forseglingen og fjern siden korken.



Skill pelsen mellom skulderbladene slik at litt hud blir synlig.



Toppen av pipetten med Stronghold plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av tuben på ett sted, uten å massere. Unngå å få Stronghold 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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

### 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i uåpnet foliepakning beskyttet mot fuktighet.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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 Stronghold 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.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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.

### Andre forsiktighetsregler:

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

### 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.

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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 hunndyr med kattunger/valper uten observerte bivirkninger.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann. Selamektin kan ha negativ effekt på fisk og visse vannlevende organismer de lever av. Emballasje og restinnhold kastes sammen med husholdningsavfall for å unngå forurensning av vannkilder.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Stronghold finnes 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.