

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 2,5 - 5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 5 - 10$ kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

Virkestoffer:

Stronghold Plus påflekkingsvæske, oppløsning	Innhold i pipetten (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Katter $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Katter $> 2,5 - 5$ kg	0,5	30	5
Katter $> 5 - 10$ kg	1	60	10

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen 0,2 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katt med, eller med risiko for blandingsinfeksjon med flått og lopper, lus, midd, gastrointestinale rundormer eller hjerteorm. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert i tilfeller der bruk mot flått og en (eller flere) av de andre målparasittene er indisert samtidig.

Ektoparasitter:

- Til behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides* spp.). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot ny infestasjon i 5 uker. Preparatet dreper voksne lopper før disse legger egg, effekten vedvarer i 5 uker. Gjennom sin egg- og larvedrepende effekt kan veterinærpreparatet bidra til å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.
- Preparatet kan benyttes som en del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).
- Behandling av flåttangrep. Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende effekt mot flått i 5 uker for *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus*, 4 uker for *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling mot øremidd (*Otodectes cynotis*).
- Behandling mot pelslus (*Felicola subrostratus*).

For å bli eksponert for sarolaner må flåtten ha festet seg til verten og begynt å suge blod.

Nematoder:

- Behandling mot adult rundorm (*Toxocara cati*) og adult intestinal hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).
- Forebygging av hjerteorm forårsaket av *Dirofilaria immitis* ved månedlig bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt som lider av annen sykdom eller som er svekket og undervektig (i forhold til størrelse og alder).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det anbefales, i tråd med god veterinærskikk, at man i land med risiko for hjerteormsmitte tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for smitte med adult hjerteorm, før forebygging med veterinærpreparatet igangsettes.

Dette veterinærpreparatet er ikke effektivt mot adult *D. immitis*. Administrasjonen til dyr som er infisert med voksen hjerteorm medfører ingen sikkerhetsrisiko.

Selv om ikke rutinemessig indisert, bør i hvert enkelt tilfelle de potensielle fordelene ved å utføre periodisk testing for hjerteorm infeksjon bli vurdert av ansvarlig veterinær.

For å bli eksponert for sarolaner må flått ha begynt å suge blod. Det er derfor ikke mulig å utelukke overføring av flåttbåren sykdom.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruken av dette veterinærpreparatet er indisert til katter som er minst 8 uker gamle og som har en minste kroppsvekt på 1,25 kg.

Veterinærpreparatet skal kun brukes utvortes på huden. Må ikke administreres peroralt eller parenteralt.

Skal ikke appliseres i våt pels.

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

Det er viktig å påføre preparatet som anvist, for å forebygge at dyret slikker i seg preparatet. Hvis dyret får i seg tilstrekkelige mengder av preparatet kan forbigående mage-tarmsymptomer som kraftig sikling/spyttproduksjon, brekninger, myk avføring eller redusert matinntak observeres. Dette går vanligvis over uten behandling.

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette preparatet er skadelig dersom det inntas. Oppbevar preparatet i originalforpakningen frem til bruk, slik at barn ikke får direkte tilgang til preparatet. Brukte pipetter bør kastes umiddelbart.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon.

Unngå kontakt med øyne, herunder kontakt mellom hånden og øyne.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr frem til området der legemidlet er applisert har tørket.

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

Barn må ikke leke med katter som har fått behandling før 4 timer etter behandling.

Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden.

Den dagen dyret får behandling bør det ikke sove i samme seng som eieren. Dette gjelder særlig for barn.

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

Preparatet er meget brannfarlig. Beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruken av dette veterinærpreparat kan føre til mild og forbigående kløe på behandlingsstedet.

Mindre vanlige bivirkninger er mild til moderat hårfall på behandlingsstedet, rødhet og sikling.

Nevrologiske tegn (krampetrekninger, ataksi) og gastrointestinale tegn (oppkast, diaré) har blitt rapportert svært sjeldent, basert på sikkerhetserfaringer etter markedsføring. I de fleste tilfellene er disse tegnene forbigående.

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

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller til dyr som er tenkt benyttet i avl er ikke klarlagt. Selamektin vurderes imidlertid som trygt å bruke på avlskatter og til drektige og diegivende katter. Sikkerheten ved bruk av sarolaner til avlskatter, drektige eller diegivende katter er ikke blitt vurdert. Laboratoriestudier med sarolaner på rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene effekter. Veterinærpreparatet skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I forbindelse med kliniske felttester ble det ikke observert noen interaksjoner mellom dette veterinærpreparatet og rutinemessig benyttede veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Påflekking.

Stronghold Plus skal påføres som én lokal (topikal) administrasjon i samsvar med følgende tabell (tilsvarende minst 6 mg/kg selamektin og 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kroppsvekt (kg)	Innhold i pipetten (ml)	Styrke og antall pipetter som skal påføres		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gul hette)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oransje hette)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (grønn hette)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 – 5	0,5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Passende pipettekombinasjon			

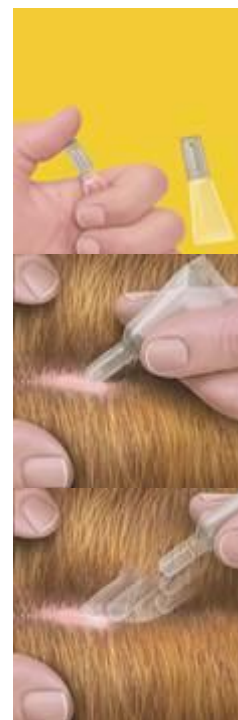
Dosering og tilførsel

Administreres topikalt på huden ved nakkebasis foran skulderbladene. Pipetten skal først fjernes fra den beskyttende pakningen like før påføring.

Hold pipetten loddrett med korken opp, trykk hetten ned for å punktere forseglingen, fjern så hetten.

Skill hårene i pelsen ved kattens nakkebasis foran skulderbladene, slik at en smal stripe hud blir synlig. Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden uten å massere.

Klem hardt på pipetten 3 - 4 ganger slik at alt innholdet tømmes på ett sted. Unngå å få preparatet på fingrene.



Forbigående forandringer av kosmetisk art kan oppstå på behandlingsstedet, f.eks. at pelsen klumper seg sammen eller at det formes hårpigget, at pelsen blir fet eller at det oppstår hvitt “pudder” på behandlingsstedet. Disse forandringene går vanligvis over innen 24 timer fra tidspunktet preparatet påføres. Dette påvirker ikke sikkerheten eller effekten av veterinærpreparatet.

Behandlingsplan

Lopper og flått

For optimal kontroll av flått- og loppeangrep bør veterinærpreparatet tilføres med én måneds mellomrom og behandlingen fortsettes gjennom hele loppe- og/eller flåttsesongen, med utgangspunkt i den lokale epidemiologiske situasjonen.

Etter påføring av preparatet dør de voksne loppene på dyret innen 24 timer, ingen levedyktige egg produseres 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.

Forebyggende behandling mot hjerteorm

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 adult hjerteorm minimeres om preparatet tilføres umiddelbart og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om preparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler i forebygging av hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte veterinærpreparatet.

Behandling av rundorm- og hakeorminfeksjon

Det gis én engangsdose av preparatet.

Behov og hyppighet for gjentatt behandling skal være i henhold til råd fra foreskrivende veterinær.

Behandling av pelslus

Det gis én engangsdose av preparatet.

Behandling av øremidd

Det gis én engangsdose av preparatet.

Ta kontakt med veterinær for ny undersøkelse 30 dager etter behandling for å avgjøre hvorvidt det er nødvendig med ytterligere behandling.

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

Det ble ikke observert noen bivirkninger i kattunger fra 8 ukers alderen som var behandlet med opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose av preparatet i opptil 8 påfølgende behandlinger med 28 dagers intervaller, med unntak for én katt som fikk tilført 5 ganger maksimal dose. Denne viste tegn på forbigående overfølsomhet for berøring, utstående hår (piloereksjon), mydriasis og svak skjelving, symptomene gikk over uten behandling.

Dersom dyret slikker i seg en full dose av preparatet kan forbigående mage-tarmsymptomer som kraftig spyttproduksjon, myk avføring, brekninger og redusert matinntak observeres. Dette går vanligvis over uten behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QP54A A55.

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, ovidicid 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). Materiale fra selamektin-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 dyret oppholder seg. Selamektin er aktiv mot voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) og midd (*Otodectes cynotis*), lus (*Felicola subrostratus*) og gastrointestinale nematoder (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver (*D. immitis*).

For lopper begynner effekten innen 24 timer og varer i 5 uker etter at preparatet påføres.

Sarolaner har acaricid og insekticid effekt og hører til isoxazolinfamilien. I insekter og midd fungerer sarolaner hovedsakelig ved å skape en funksjonell blokade av ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamatreseptorer). Sarolaner blokkerer GABA- og glutamatstyrte kloridkanaler i nervesystemet til insekter og midd. Forstyrrelser forårsaket av sarolaner på disse reseptorene hindrer GABA- og glutamatstyrte ione kanaler fra å ta opp kloridioner, noe som fører til økt nervestimuli og at målparasitten dør. Sarolaner har en bedre funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Sarolaner interfererer ikke med kjente bindingssteder for nikotin- eller andre GABAergiske insekticider så som neonikotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermektiner og sykklodiener. Sarolaner er aktiv både mot voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) og flere flåttarter så som *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

For flått (*I. ricinus*) begynner effekten i løpet av 24 timer etter at flåttten har festet seg og varer i en måned etter påføring av preparatet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter topikal påføring av Stronghold Plus absorberes både selamektin og sarolaner godt med gjennomsnittlig biotilgjengelighet på henholdsvis 40,5 % og 57,9 % og distribueres systemisk. Hos katter har selamektin og sarolaner lav clearance og lang halveringstid, henholdsvis 12,5 og 41,5 dager, etter topikal påføring.

I katter elimineres selamektin primært via feces og i hovedsak uforandret. Identifisering av selamektinmetabolitter i feces viste at metabolisk clearance også bidro til eliminering. Sarolaner elimineres primært via ekskresjon av morsubstansen gjennom gallen. I tillegg elimineres sarolaner via metabolisk clearance.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen
Dipropylenglykolmonometyleter
Isopropanol

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Ikke fjern pipetten fra blisteret før den er klar for bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Enkeltpakkede gjennomsiktige enhetsdose-pipetter av polypropylen, pakket i aluminium og aluminium/PVC blister.

Pipettehettene er fargekodet som følger:

Pipettene med gul hette inneholder 0,25 ml av preparatet og inneholder 15 mg selamektin og 2,5 mg sarolaner.

Pipettene med oransje hette inneholder 0,5 ml av preparatet og inneholder 30 mg selamektin og 5 mg sarolaner.

Pipettene med grønn hette inneholder 1 ml av preparatet og inneholder 60 mg selamektin og 10 mg sarolaner.

Preparatet tilbys i pappeske med tre pipetter (alle pipetestørrelser) og seks pipetter (alle pipetestørrelser). 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 Plus, 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/204/001–006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/02/2017.

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING 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

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 2,5 - 5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 5 - 10$ kg

selamektin/sarolaner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

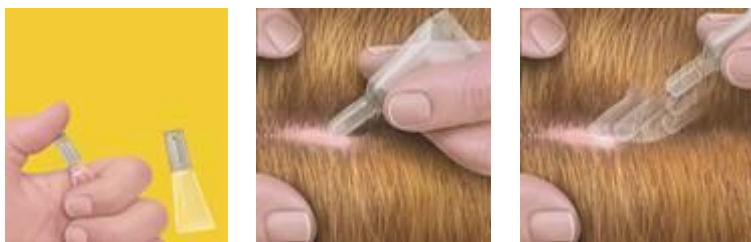
0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Påflekking.
Les pakningsvedlegget før bruk.



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C
Ikke fjern pipetten fra foliepakningen før den er klar til bruk.

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/2/16/204/001 (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)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**BLISTER****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Stronghold Plus påflekkingsvæske, oppløsning til katter
Stronghold Plus påflekkingsvæske, oppløsning til katter
Stronghold Plus påflekkingsvæske, oppløsning til katter



≤ 2,5 kg

> 2,5 – 5 kg

> 5 – 10 kg

selamektin/sarolaner

2. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**PIPETTE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Stronghold Plus $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus $> 2,5 - 5$ kg
Stronghold Plus $> 5 - 10$ kg

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**5. TILBAKEHOLDELSESTID****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. EXPIRY DATE

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 2,5 - 5$ kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 5 - 10$ kg

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 Plus 15 mg/2,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 2,5 - 5$ kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter $> 5 - 10$ kg

selamektin/sarolaner

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

Hver enhetsdose (pipette) inneholder:

Virkestoffer:

Stronghold Plus påflekkingsvæske, oppløsning	Samlet volum enhetsdoser (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Katter $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Katter $> 2,5 - 5$ kg	0,5	30	5
Katter $> 5 - 10$ kg	1	60	10

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen 0,2 mg/ml

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til katt med, eller med risiko for blandingsinfeksjon med flått og lopper, lus, midd, gastrointestinale rundormer eller hjerteorm. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert i tilfeller der bruk mot flått og en (eller flere) av de andre målparasittene er indisert samtidig.

Ektoparasitter (lever på overflaten av vertsdyret):

- Til behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides* spp.). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedepende virkning mot nye angrep i 5 uker. Preparatet dreper voksne lopper før disse legger egg, effekten vedvarer i 5 uker. Gjennom sin egg- og larvedepende effekt kan veterinærpreparatet bidra til å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder dyret oppholder seg.

- Preparatet kan benyttes som en del av behandlingsstrategien ved allergisk loppedermatitt (FAD).
- Behandling av flåttangrep. Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende effekt mot flått i 5 uker for *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus*, 4 uker for *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling mot øremidd (*Otodectes cynotis*).
- Behandling mot pelslus (*Felicola subrostratus*).

For å bli eksponert for sarolaner må flåtten ha festet seg på verten og begynt å suge blod.

Nematoder (rundormer):

- Behandling mot adult rundorm (*Toxocara cati*) og adult intestinal hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).
- Forebygging av hjerteorm forårsaket av *Dirofilaria immitis* ved månedlig bruk.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter som lider av annen sykdom eller som er svekket og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

6. BIVIRKNINGER

Bruken av dette veterinærpreparat kan føre til mild og forbigående kløe på behandlingsstedet. Mindre vanlige bivirkninger er mild til moderat hårfall på behandlingsstedet, rødhet og sikling. Nevrologiske tegn (krampetrekninger, ataksi (ustøhet)) og gastrointestinale tegn (oppkast, diaré) har blitt rapportert svært sjeldent, basert på sikkerhetserfaringer etter markedsføring. I de fleste tilfellene er disse tegnene forbigående.

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).

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.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.



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

Påflekking.

Stronghold Plus skal påføres som én lokal (topikal) administrasjon i samsvar med følgende tabell (tilsvarende minst 6 mg/kg selamektin og 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kroppsvekt (kg)	Innhold i pipetten (ml)	Styrke og antall pipetter som skal påføres		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gul hette)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oransje hette)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (grønn hette)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 – 5	0,5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Passende pipettekombinasjon			

Lopper og flått

For å oppnå optimal kontroll av flått- og loppeangrep bør veterinærpreparatet tilføres med én måneds mellomrom og behandling fortsettes gjennom hele loppe- og/eller flåttsesongen, med utgangspunkt i den lokale epidemiologiske situasjonen.

Etter påføring av preparatet dør de voksne loppene på dyret innen 24 timer, ingen levedyktige egg produseres 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.

Forebyggende behandling mot hjerteorm

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 adult hjerteorm minimeres om preparatet tilføres umiddelbart og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om preparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler i forebygging av hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte veterinærpreparatet.

Behandling av infeksjoner med rundorm og hakeorm

Det gis én engangsdose av preparatet.

Behov og hyppighet for gjentatt behandling skal være i henhold til råd fra ansvarlig veterinær.

Behandling av pelslus

Det gis én engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd

Det gis én engangsdose av preparatet.

Ta kontakt med veterinær for ny undersøkelse 30 dager etter behandling, for å avgjøre hvorvidt det er nødvendig med ytterligere behandling.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Veterinærpreparatet skal kun brukes utvortes på huden. Må ikke gis i munnen eller under huden.

Skal ikke appliseres i våt pels.

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

Det er viktig å påføre preparatet som anvist for å forebygge at dyret slikker i seg preparatet.

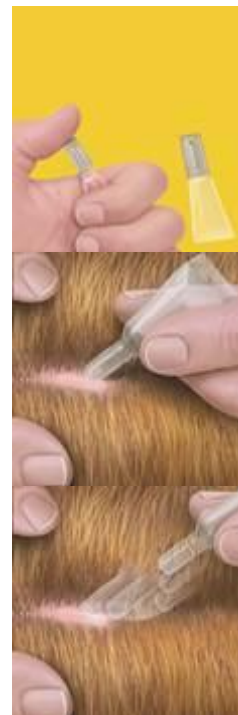
Hvis dyret får i seg tilstrekkelige mengder av preparatet kan forbigående mage-tarmsymptomer som kraftig sikling/spyttoproduksjon, brekninger, myk avføring eller redusert matinntak observeres. Dette går vanligvis over uten behandling.

Påføres lokalt på huden ved nakkebasis foran skulderbladene. Pipetten skal først fjernes fra den beskyttende pakningen like før påføring.

Hold pipetten loddrett med hetten opp, trykk hetten ned for å punktere forseglingen, fjern så hetten.

Skill hårene i pelsen ved kattens nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig. Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden uten å massere.

Klem så pipetten hardt 3 - 4 ganger slik at alt innholdet tømmes på ett sted. Unngå å få preparatet på fingrene.



Forbigående forandringer av kosmetisk art kan oppstå på behandlingsstedet, f.eks. at pelsen klumper seg sammen eller at det formes hårpigget, at pelsen blir fet eller at det oppstår hvitt “pudder” på behandlingsstedet. Disse forandringene går vanligvis over innen 24 timer fra tidspunktet preparatet påføres. Dette påvirker ikke sikkerheten eller effekten av veterinærpreparatet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Ikke fjern pipetten fra blisteret før den er klar for bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken, blisterpakningen og pipetten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Bruken av dette veterinærpreparatet er indisert til katter som er minst 8 uker gamle og som har en minste kroppsvekt på 1,25 kg.

For å bli utsatt for sarolaner må flåtten ha begynt å suge blod. Det er derfor ikke mulig å utelukke overføring av flåttbåren sykdom.

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

Det anbefales, i tråd med god veterinærskikk, at man i land med risiko for hjerteormsmitte tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for smitte med voksen hjerteorm før forebygging med veterinærpreparatet igangsettes.

Dette veterinærpreparatet er ikke effektivt mot adult *D. immitis*. Administrasjonen til dyr med voksen hjerteorm infeksjon medfører ingen sikkerhetsrisiko.

Selv om ikke rutinemessig indisert, bør i hvert enkelt tilfelle de potensielle fordelene ved å utføre periodisk testing for hjerteorm infeksjon bli vurdert av ansvarlig veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Dette preparatet er skadelig dersom det inntas. Oppbevar preparatet i originalforpakningen for å hindre at barn får direkte tilgang til preparatet. Brukte pipetter bør kastes umiddelbart. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øyne, herunder kontakt mellom hånden og øyne. Unngå direkte kontakt med behandlede dyr frem til området der legemidlet er applisert har tørket. Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden med såpe og vann. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp. Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type veterinærpreparat skal håndtere preparatet med forsiktighet.

Barn må ikke leke med katter som har fått behandling før 4 timer etter behandling. Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden. På den dagen dyrene får behandling bør behandlede dyr ikke få sove i samme seng som sin eier. Dette gjelder spesielt for barn.

Preparatet er meget brannfarlig. Beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller til dyr som er tenkt benyttet i avl er ikke klarlagt.

Selamektin vurderes imidlertid som trygt å bruke på avlskatter og til drektige og diegivende katter.

Sikkerheten ved bruk av sarolaner til avlskatter, drektige eller diegivende katter er ikke blitt vurdert. Laboratoriestudier med sarolaner på rotte og kanin har ikke vist tegn på fosterskadende (teratogene) effekter.

Veterinærpreparatet skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I forbindelse med kliniske feltstudier ble det ikke observert noen interaksjoner mellom dette veterinærpreparatet og rutinemessig benyttede veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det ble ikke observert noen bivirkninger hos kattunger fra 8 ukers alder som var behandlet med opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose av preparatet i opptil 8 påfølgende behandlinger med 28 dagers intervaller, med unntak for én katt som fikk tilført 5 ganger maksimal dose. Denne viste tegn på forbigående overfølsomhet for berøring, utstående hår (piloereksjon), utvidede pupiller (mydriasis) og svak skjelving. Symptomene gikk over uten behandling.

Hvis dyret slikker i seg en full dose av preparatet kan forbigående mage-tarmsymptomer som kraftig spyttproduksjon, myk avføring, brekninger og redusert matinntak observeres. Dette går vanligvis over uten behandling.

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

Legemidler må ikke kastes i avløpsvann.

Selamektin kan ha negativ effekt på vannlevende organismer.

Emballasje og restinnhold kastes sammen med husholdningsavfall for å unngå forurensning av vannkilder.

Spør din veterinær eller farmasøyt hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

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

Selamektin er en semisyntetisk substans som tilhører avermektingruppen. Selamektin har adulticid, ovidicid 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 selamektin-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 dyret oppholder seg. Selamektin er aktiv mot voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) og midd (*Otodectes cynotis*), lus (*Felicola subrostratus*) og gastrointestinale nematoder (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver (*D. immitis*).

For lopper begynner effekten innen 24 timer og varer i 5 uker etter at preparatet påføres.

Sarolaner er et middmiddel og insektmiddel som hører til isoksazolinfamilien. Sarolaner er aktiv både mot voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) og flere middarter så som *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

For flått (*I. ricinus*) begynner effekten i løpet av 24 timer etter at flåttten har festet seg og varer i en måned etter påføring av preparatet.

Preparatet tilbys i pakker med tre pipetter (alle pipettestørrelser) og seks pipetter (alle pipettestørrelser). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.