

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stronghold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Einheitsdosis (ml)	Selamectin (mg)
Stronghold 15 mg für Katzen und Hunde	0,25	15
Stronghold 30 mg für Hunde	0,25	30
Stronghold 45 mg für Katzen	0,75	45
Stronghold 60 mg für Katzen	1	60
Stronghold 60 mg für Hunde	0,5	60
Stronghold 120 mg für Hunde	1	120
Stronghold 240 mg für Hunde	2	240
Stronghold 360 mg für Hunde	3	360

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,8 mg/ml.

Farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Katzen und Hunde:

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Über eine Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.
- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Behandlung. Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen,

dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger anzutreffen ist, vor der Verabreichung des Tierarzneimittels auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.

- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*O. cynotis*).**

Katzen:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*).
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung der Sarcoptriesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*).
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Arzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen. Bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Erlauben Sie behandelten Tiere für mindestens zwei Stunden nach der Behandlung nicht, in Gewässern zu baden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtkatzen und Zuchthunden angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel wurde bis zum 10 fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschließlich trächtige und säugende Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Alopezie an der Applikationsstelle ^{1,2} , Haarveränderungen an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reizung an der Applikationsstelle ^{1,4} , Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Haarveränderungen an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵

¹ Klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

² Geringgradig und vorübergehend.

³ Zeitweilige lokale Verklebung der Haare an der Applikationsstelle und/oder Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwindet und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.

⁴ Vorübergehend und örtlich begrenzt.

⁵ Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Laktonen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Lösung zum Auftropfen.

Zum Auftragen auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige äußerliche Verabreichung einer Einzeldosis (Pipette) angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin, bezogen auf das Körpergewicht des behandelten Tieres, enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Mittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine äußerliche Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die geeignete Länge der Behandlungsdauer für einzelne Parasiten wird nachstehend angegeben.

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist gemäß den Angaben der folgenden Tabelle durchzuführen:

Katzen (Gewicht in kg)	Farbe der Pipettenkappe	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentra- tion (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Blau	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Taupe	60	60	1,0
>10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (Gewicht in kg)	Farbe der Pipettenkappe	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentra- tion (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Lila	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Braun	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Rot	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Grün	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Pflaume	360	120	3,0
>60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)

Tiere, die älter als 6 Wochen sind:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels beim Tier werden die erwachsenen Flöhe und Larven abgetötet und keine entwicklungsfähigen Eier mehr abgelegt. Das stoppt die Flohproduktion und kann so zur Kontrolle von Flohinfestationen in der Umgebung des Tieres beitragen.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison am Tier angewendet werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Dadurch wird sichergestellt, dass Flöhe, die das Tier und seine Umgebung befallen, abgetötet werden, keine entwicklungsfähigen Eier mehr produzieren und dass auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet werden. Diese Unterbrechung des Floh-Lebenszyklus beugt einem weiteren Flohbefall vor.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Behandlung trächtiger und laktierender Tiere zur Vorbeugung des Flohbefalls der Hundewelpen und Katzenwelpen:

Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft indirekt auch einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde)

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel zu diesem Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Mittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingsbefalls (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)

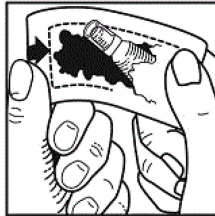
Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptesräude (Hunde)

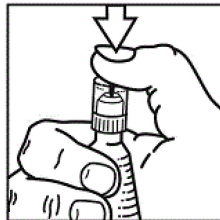
Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

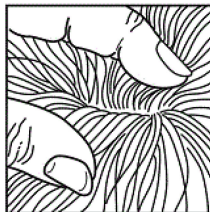
Unmittelbar vor der Anwendung die Pipette aus der schützenden Umhüllung nehmen.



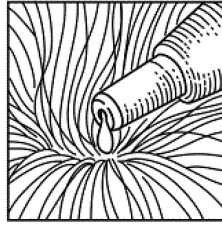
Pipette aufrecht halten und Kappe fest nach unten drücken, um die Versiegelung der Pipette zu durchstechen, dann die Kappe entfernen.



Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.



Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen. Dann die Pipette zusammendrücken, um den gesamten Inhalt auf diese Stelle zu entleeren. Nicht in die Auftragsstelle einmassieren. Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!



Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird jedoch durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht eingeschränkt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung an einem trockenen Platz lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett nach dem Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Das Tierarzneimittel steht in Packungen zu jeweils drei Pipetten (alle Pipettengrößen), sechs Pipetten (alle Pipettengrößen außer 15 mg Selamectin) oder fünfzehn Pipetten (nur Pipettengröße zu 15 mg Selamectin) zur Verfügung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@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

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@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

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