BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne:

Butylhydroxytoluene 0,2 mg/ml

Klar, färglös till gulaktig spot-on lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

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

Utvärtes parasiter (ektoparasiter):
- För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.). Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under 5 veckor. Läkemedlet dödar loppor innan de lägger ägg i 5 veckor. Genom sin dödande effekt på ägg och larver kan läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.
- För att minska risken för infektion med bandmask hos hund, *Dipylidium caninum*, via överföring av loppor, *Ctenocephalides felis*, under en månad efter behandling. Effekten är indirekt på grund av produktens aktivitet mot vektorn (lopporna).
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor.
- Behandling av fästingangrepp. Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under 5 veckor mot *Ixodes ricinus* och *Ixodes hexagonus*, och 4 veckor mot *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av pälsätande löss *(Felicola subrostratus*).
- Behandling av skabb hos katt (*Notoedres cati*).

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

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

5. Kontraindikationer

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

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

6. Särskilda varningar

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

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Detta läkemedel är avsett för katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,25 kg.

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

Applicera inte när djurets päls är blöt.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt i hörselgången.

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

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

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

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även kontakt mellan händer och ögon. Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills applikationsområdet är torrt. Tvätta händerna efter användningen och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Människor med känslig hud eller känd allergi mot läkemedel av denna typ ska hantera detta läkemedel med försiktighet.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
I kliniska fältstudier har inga interaktioner observerats mellan detta läkemedel och andra ofta använda läkemedel.

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

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

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

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

[1] mild och övergående
[2] milda till måttliga
[3] i de flesta fall övergående.

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

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

Spot-on lösning.

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

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

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

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

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

Behandling av infektioner orsakade av spolmask och hakmask
Läkemedlet ska administreras som en engångsdos. Behovet och frekvensen av en ny behandling fastställs enligt den förskrivande veterinärens anvisningar.

Behandling av pälsätande löss
Läkemedlet ska administreras som en engångsdos.

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

Behandling av skabb hos katt
Läkemedlet ska administreras som en engångsdos.

9. Råd om korrekt administrering

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

Applicera inte när djurets päls är blöt.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt i hörselgången.

Det är viktigt att dosen appliceras enligt anvisning för att förhindra att djuret slickar och sväljer läkemedlet. Om djuret ändå sväljer stora mängder av läkemedlet kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom kraftig salivutsöndring, kräkningar, lös avföring eller nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner vanligen av sig själva.
Applicera lokalt på huden vid nackbasen framför skulderbladen. Pipetten ska avlägsnas från skyddsförpackningen strax före applicering.

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



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



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



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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blisterförpackningen förrän du är redo att använda den.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, blistern eller pipetten efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/16/204/001–006

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
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

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

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
infogr@zoetis.com

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

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

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

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

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

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

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

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Övrig information

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin har en dödande effekt på vuxna loppor och ägg och larver av loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt

kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig. Selamektin är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och kvalster (*Otodectes cynotis, Notoedres cati*), löss (*Felicola subrostratus*) och nematoder i mag-tarmkanalen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har också visat sig vara effektivt mot larver av hjärtmask (*D. immitis)*.

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

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

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