

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

### Aktivt stof:

Stronghold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	selamectin	15 mg
Stronghold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	selamectin	30 mg
Stronghold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	selamectin	45 mg
Stronghold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	selamectin	60 mg
Stronghold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	selamectin	60 mg
Stronghold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	selamectin	120 mg
Stronghold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	selamectin	240 mg
Stronghold 360 mg til hunde	12% w/v opløsning	selamectin	360 mg

### Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen 0,08%

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning.

Farveløs til gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

#### Katte og hunde:

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

- **Forebyggelse af hjerteorms betingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria immitis* i op til en måned efter behandling. Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med Stronghold. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med Stronghold indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om Stronghold er blevet givet månedligt. Stronghold har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

#### **Kat:**

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

#### **Hund:**

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

### **4.3 Kontraindikationer**

Dyr yngre end 6 uger må ikke behandles.

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

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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

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

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

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

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

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

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

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

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

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

#### Andre forsigtighedsregler

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

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Brugen af veterinærlægemidlet har hos katte i sjældne tilfælde været forbundet med forbigående mildt hårtab på påførselsstedet. I meget sjældne tilfælde er der observeret en forbigående lokal irritation. Normalt vil nyt hår vokse frem og kløen ophøre af sig selv, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.

I sjældne tilfælde hos katte og hunde kan veterinærlægemidlet forårsage en midlertidig sammenklumpning af hårene på applikationsstedet eller/og eller udfældning af hvidt pulver. Dette er normalt og vil typisk forsvinde igen i løbet af 24 timer efter behandlingen, uden at det påvirker sikkerheden eller effekt.

Som for andre makrocykliske laktoner er der meget sjældent set reversible neurologiske symptomer, inklusive anfald, efter anvendelse af veterinærlægemidlet hos hunde og katte.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

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

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

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

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

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

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

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

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

### Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (katte og hunde)

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

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

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

### Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

Dette veterinærlægemidlet kan anvendes hele året, eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling gives inden for en måned efter myggesæsonen er slut. I tilfælde af at en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles med produktet straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med Stronghold erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet appliceres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

### Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

### Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

### **Behandling mod øremider (katte)**

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

### **Behandling mod øremider (hunde)**

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

### **Behandling mod hageorm (katte)**

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

### **Behandling mod sarcoptes (hund)**

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

#### Indgivelsesvej og anvendelse:

Spot-on opløsning.

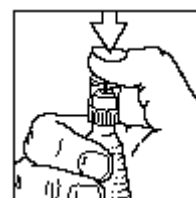
Påføres huden i nakken foran skulderbladene.

#### Behandling:

Tag Stronghold pipette ud af den beskyttende pakning.



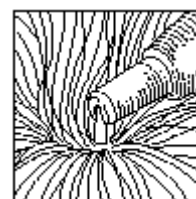
Hold pipetten lodret og pres hættten nedad for at punktere applikatorens segl. Fjern herefter hættten.



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



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



#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

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

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasit midler, endectocider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner

ATCvet-kode: QP54AA05

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Selamectin er et semisyntetisk avermectin. Selamectin paralyserer og/eller dræber en lang række hvirvelløse parasitter ved at interferere med indstrømningen af kloridioner i nervecellerne, hvorved den normale neurotransmission forstyrres. Den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller hæmmes, hvilket fører til, at parasitterne paralyseres og/eller dør.

Selamectin dræber voksne lopper, æg og larver. Loppens livscyklus brydes derfor effektivt ved at dræbe voksne lopper (på dyret), forhindre udklækning af æg (på dyret og i dets omgivelser) og dræbe laver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin og således kan eksisterende lopprangreb fra dyrets omgivelser kontrolleres.

Selamectin er også påvist effektivt til at dræbe hjerteormens larver.

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter spot-on applikation absorberes selamectin fra huden, og den maksimale plasmakoncentration nås i løbet af ca. 1 dag hos katte og ca. 3 dage hos hunde. Efter absorption fordeles selamectin systemisk i kroppen og elimineres langsomt fra plasma. Efter en enkel kutan applikation af 6 mg selamectin pr. kg legemsvægt vil der stadig være målbare plasmakoncentrationer hos hunde og katte i ca. 30 dage. De langvarige plasmakoncentrationer og den langsomme elimination af selamectin fra plasma afspejles i en elimineringshalveringstid på 8 dage for katte og 11 dage for hunde. Terapeutiske plasmakoncentrationer i perioden mellem 2 behandlinger (30 dage) sikres ved at plasmakoncentrationen af selamectin opretholdes og ved en langsom metabolisme.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Butyleret hydroxytoluen  
Dipropylenglycolmethylether  
Isopropylalkohol

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30° C.

Opvevar de uåbnede foliepakninger på et tørt sted.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

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

Pipetterne er farvede efter følgende kode:

Pipetter med rosafarvet hætte indeholder 0,25 ml 6% w/v opløsning og afgiver 15 mg selamectin.

Pipetter med blå hætte indeholder 0,75 ml 6% w/v opløsning og afgiver 45 mg selamectin.

Pipetter med taupe hætte indeholder 1,0 ml 6% w/v opløsning og afgiver 60 mg selamectin.

Pipetter med violet hætte indeholder 0,25 ml 12% w/v opløsning og afgiver 30 mg selamectin.

Pipetter med brun hætte indeholder 0,5 ml 12% w/v opløsning og afgiver 60 mg selamectin.

Pipetter med rød hætte indeholder 1,0 ml 12% w/v opløsning og afgiver 120 mg selamectin.

Pipetter med grøn hætte indeholder 2,0 ml 12% w/v opløsning og afgiver 240 mg selamectin.

Pipetter med blomme hætte indeholder 3,0 ml 12% w/v opløsning og afgiver 360 mg selamectin.

Ikke alle pakningsstørrelser nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Stronghold må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. For at undgå forurening af fiskevand og andre vandkilder, skal medicinbeholdere og medicinrester bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/99/014/001-016

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/11/1999.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 01/10/2009.

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.