

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

### Aktiva substanser:

| Stronghold Plus spot-on lösning | Pipettstorlek (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             |

### Hjälpämnen:

Butylhydroxytoluene 0,2 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Katt

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För katter med eller i risk för blandade parasitangrepp orsakat av fästingar, loppor, löss, kvalster, nematoder i mag-tarmkanalen eller hjärtmaskar. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast användas när samtidig behandling av fästingar och en eller flera andra parasiter är indicerad.

### Ektoparasiter:

- För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.). Det veterinärmedicinska läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under 5 veckor. Produkten dödar loppor innan de lägger ägg i 5 veckor. Genom sin ovidica och larvicida effekt kan det veterinärmedicinska läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.
- Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.
- Behandling av fästingangrepp. Det veterinärmedicinska läkemedlet har en omedelbar och varaktig akaricid effekt 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*).

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

#### **Nematoder:**

- Behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*) och adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtsmasken *Dirofilaria immitis*, administreras med en månads mellanrum.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Det rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtsmaskinfektion innan förebyggande med det veterinärmedicinska läkemedlet påbörjas.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är inte effektivt mot adulta *D.immitis*. Användning till djur infekterade med adulta hjärtsmaskar utgör ingen säkerhetsrisk.

Även om det inte behöver ske rutinmässigt, bör de potentiella fördelarna med att regelbundet utföra kontroller av eventuell hjärtsmaskinfektion 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.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,25 kg.

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast appliceras utvärtes på huden. Administrera inte oralt eller parentalt.

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 produkten. Om djuret ändå sväljer stora mängder av produkten kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom kraftig salivutsöndring, 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 administrerar läkemedlet till djur

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

Produkten 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 produkten av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare.

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.

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ ska hantera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet.

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

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka mild och övergående klåda på applikationsstället. Mild till måttlig alopeci på applikationsstället, hudrodnad och salivering har observerats som mindre vanliga biverkningar.

Neurologiska tecken (kramper, ataxi) och gastrointestinala tecken (kräkning, diarré) har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på erfarenhet avseende säkerhet efter godkännande för försäljning. Dessa tecken är i de flesta fall övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation 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 forskrivande veterinärens nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

I kliniska fältstudier har inga interaktioner observerats mellan detta veterinärmedicinska läkemedel och andra ofta använda veterinärmedicinska läkemedel.

## 4.9 Dosering och administreringssätt

Spot-on lösning.

Stronghold Plus 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 |                                         |                                        |
|-------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
|                   |                                 | Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gul huv)      | Stronghold Plus 30 mg/5 mg (orange huv) | Stronghold Plus 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 |                                             |                                         |                                        |

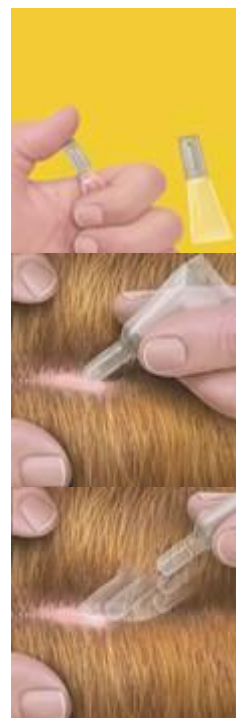
### Administreringssätt och administreringsväg

Applicera lokalt på huden vid nackbasen framför skulderbladen. Pipetten ska avlägsnas från skyddsförpackningen strax före administreringen.

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

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

Pressa pipetten ordentligt 3–4 gånger för att allt innehåll kommer på ett ställe. Undvik att få produkten 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 det veterinärmedicinska läkemedlet.

### Behandlingsschema:

#### Loppor och fästingar

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

Efter behandling med produkten 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 därmed ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

#### Förebyggande av hjärtsjuka

Produkten 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 hjärtsjuka minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om något annat läkemedel mot hjärtsjuka ska ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedel, måste den första dosen ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare använda veterinärmedicinska läkemedlet.

#### Behandling av infektioner orsakade av spolmask och hakmask

Produkten ska administreras som en engångsdos. Behovet och frekvensen av en ny behandling fastställs enligt den förskrivande veterinärens anvisningar.

#### Behandling av pälsätande löss

Produkten ska administreras som en engångsdos.

#### Behandling av öronskabb

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

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

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 päls, vidgade pupiller och mild tremor 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.

### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, makrocycliska laktoner, kombinationer.

ATCvet-kod: QP54AA55

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos artropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovidicid och larvicid effekt på 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*), löss (*Felicola subrostratus*) och nematoder i mag-tarmkanalen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har också visat sig vara effektivt mot larvstadiet av hjärtsmask (*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 verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridjonkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridjonkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar överföringen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och att målparasiten dör. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga insekticider såsom neonikotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och flera fästingararter 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 produkten.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal administrering av Stronghold Plus absorberas både selamektin och sarolaner väl; den genomsnittliga biotillgängligheten av selamektin är 40,5 % och av sarolaner 57,9 % och de distribueras systematiskt. Hos katter utsöndras selamektin och sarolaner långsamt och de har långa halveringstider: selamektin 12,5 dagar och sarolaner 41,5 dagar efter lokal administrering.

Hos katter utsöndras selamektin primärt via avföringen och största delen återfinns som modersubstans. Identifiering av metaboliter av selamektin i avföringen visade att metabol clearance också påverkar utsöndringen. Sarolaner utsöndras primärt via gallan som modersubstans, och metabol clearance påverkar utsöndringen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxytoluene  
Dipropylenglykolmetyleter  
Isopropylalkohol

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blisterförpackningen förrän du är redo att använda den.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Genomskinliga engångspipetter av polypropen individuellt förpackade i aluminium- och aluminium/PVC-blisterförpackningar.

Pipetthuvorna är färgkodade enligt följande:

Pipetter med gul huv innehåller 0,25 ml lösning, vilket ger 15 mg selamektin och 2,5 mg sarolaner.  
Pipetter med orange huv innehåller 0,5 ml lösning, vilket ger 30 mg selamektin och 5 mg sarolaner.  
Pipetter med grön huv innehåller 1 ml lösning, vilket ger 60 mg selamektin och 10 mg sarolaner.

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

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Stronghold Plus får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förpackningar och läkemedelsrester ska kasseras med hushållsavfall för att undvika förorening av vattendrag.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/16/204/001–006

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 09/02/2017

Datum för förnyat godkännande:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.