

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning til katte >2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning til katte >5–10 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

Stronghold Plus spot-on opløsning	Pipetten indeholder (ml)	Selamectin (mg)	Sarolaner (mg)
Katte ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Katte >2,5–5 kg	0,5	30	5
Katte >5–10 kg	1	60	10

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen 0,2 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

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

Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandet infestation med flåter og lopper, lus, mider, gastrointestinale nematoder eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er udelukkende indikeret til samtidig brug mod tæger og en eller flere af øvrige ovennævnte parasitter.

Ektoparasitter:

- Til behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*Ctenocephalides* spp.). Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt og vedvarende. Midlet dræber lopper og forebygger nye angreb i 5 uger. Produktet dræber voksne lopper, før de lægger æg, i 5 uger. På grund af dets ovicidale og larvicidale virkning kan veterinærlægemidlet være med til at behandle eksisterende loppeinfestationer i dyrets omgivelser.
- Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).
- Behandling af tægeinfestationer. Veterinærlægemidlet bekæmper øjeblikkeligt og vedvarende i 5 uger *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus*, 4 uger *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling af øremider (*Otodectes cynotis*).
- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*).

Flåter skal sætte sig på værten og begynde at æde for at blive udsat for sarolaner.

Nematoder:

- Behandling af voksne spolorme (*Toxocara cati*) og voksne hageorme (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Forebyggelse af hjerteorm forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlig administration.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte, der lider af en samtidig sygdom, eller som er invaliderede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

Det anbefales, 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 forebyggelse med veterinærlægemidlet indledes.

Dette veterinærlægemiddel er ikke virksomt mod voksne *D. immitis*. Behandling af dyr med voksne hjerteorm infektion viste ingen sikkerhedsproblemer.

Så længe det ikke er rutinemæssigt indiceret, bør de potentielle fordele ved at udføre periodisk prøvning af hjerteorm infektion i de enkelte tilfælde, overvejes af den ansvarlige dyrlæge.

Flåterne skal begynde at æde på værten for at blive udsat for sarolaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at smitsomme sygdomme kan blive overført fra flåten.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Brug af dette veterinærlægemiddel er indikeret til katte på 8 uger og derover med en kropsvægt på mindst 1,25 kg.

Dette veterinærlægemiddel må kun applikeres på huden. Det må ikke gives oralt eller parenteralt.

Må ikke appliceres, når dyrets pels er våd.

Ved behandling mod øremider må veterinærlægemidlet ikke appliceres direkte i ørekanalen.

For at begrænse den mængde af præparatet, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at præparatet påføres huden som beskrevet. Hvis dyret optager præparatet ved slikning, kan der i en kort periode ses forøget spyttsekretion, emesis, lind fæces eller nedsat fødeindtag, hvilket normalt vil løse sig uden behandling.

Hold behandlede dyr fra åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 minutter, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Produktet er skadeligt efter indtagelse. Opbevar produktet i den originale emballage, til det skal bruges, for at forhindre børn i at få adgang til det. Brugte pipetter skal straks bortskaffes. Hvis produktet indtages ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet kan medføre øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder kontakt med hånd og øjne. Undgå direkte kontakt med behandlede dyr, til applikationsområdet er tørt. Vask hænder efter brug, og afvask straks huden med vand og sæbe, hvis huden har været i berøring med præparatet. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks med vand, og der søges lægehjælp.

Børn må ikke lege med behandlede katte i 4 timer efter behandlingen. Det anbefales at behandle dyret om aftenen. På behandlingsdagen bør behandlede dyr ikke gives lov til at sove i samme seng som deres ejer, især ikke børn.

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

Produktet er yderst brandfarligt. Hold det fra varme, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Brugen af veterinærlægemidlet kan medføre forbigående svag pruritus på applikationsstedet. Svagt til moderat alopeci på applikationsstedet, erytem og savlen har været observeret i ualmindelige tilfælde. Neurologiske tegn (kramper, ataksi) og gastrointestinale tegn (emesis, diarré) er meget sjældent rapporteret baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring. I de fleste tilfælde er disse tegn forbigående.

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 af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Det samme gælder for dyr, der er beregnet til avl. Selamectin anses dog for sikker til brug til katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte. Sikkerheden af sarolaner er ikke vurderet for katte, der er beregnet til avl, samt drægtige og diegivende katte. Laboratoriestudier med sarolaner til rotter og kaniner har dog ikke givet beviser for teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske feltstudier blev der ikke påvist interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Spot-on anvendelse.

Stronghold Plus skal administreres som en enkelt spot-on (topisk) applikation i henhold til nedenstående oversigt (svarende til minimum 6 mg/kg selamectin and 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kropsvægt (kg)	Pipettens indehold (ml)	Styrke og antal administrerede pipetter		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gul hætte)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (orange hætte)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (green hætte)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Passende kombination af pipetter			

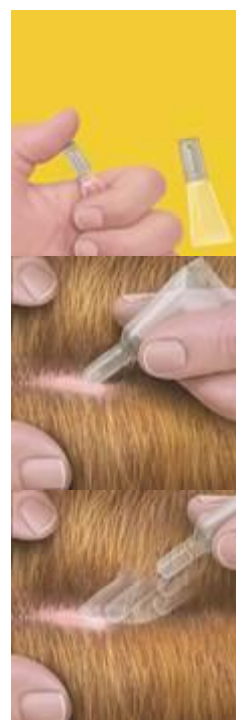
Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Påføres lokalt på huden i nakken foran skulderbladene. Pipetten tages ud af den beskyttende pakning umiddelbart før administration.

Hold pipetten lodret, og pres hæften nedad for at punktere applikatorens segl. Tag derefter hæften af.

Skil hårene i nakken foran skulderbladene for at få et frit hudområde. Sæt spidsen af pipetten direkte på huden, uden at massere.

Pres pipetten helt sammen 3-4 gange for at tømme indholdet ud samme sted. Undgå at få produktet på fingrene.



Der kan forekomme midlertidige kosmetiske virkninger på applikationsstedet. Håret kan f.eks. klumpe sig sammen, stritte, blive fedtet, eller der kan forekomme tørre hvide aflejringer. Dette løses normalt af sig selv de første 24 timer efter applikationen. Disse virkninger har dog ingen betydning for sikkerhed eller virkningen af veterinærlægemidlet.

Behandling:

Lopper og flåter

For at opnå optimal kontrol over flåt- og loppeangrebet skal veterinærlægemidlet administreres månedligt, og behandlingen bør fortsætte gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen ud fra lokale epidemiologiske forhold.

Ved behandling med produktet dræbes de voksne lopper på dyret i løbet af 24 timer, produktionen af levedygtige æg ophører, og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dette stopper loppeproduktionen, bryder loppernes livscyklus og kan være med til at behandle eksisterende loppeinfestationer i dyrets omgivelser.

Forebyggelse mod hjerteorm

Dette præparat kan anvendes hele året eller højst 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg første gang, og herefter til myggesæsonen er slut. Den sidste dosis skal gives inden for 1 måned efter, dyret sidst blev udsat for myg. I tilfælde af en dosis er glemt, og intervallet på 1 måned mellem behandlingerne overskrides, behandles straks med præparatet, og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med et veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, skal første dosis af præparatet gives senest 1 måned efter den sidste behandling med det tidligere veterinærlægemiddel.

Behandling mod infektioner med spolorm og hageorm

Der gives én behandling med præparatet. Behovet for og hyppigheden af gentagen behandling skal være i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges råd og vejledning.

Behandling af bidende lus

Der gives én behandling med præparatet.

Behandling af øremider

Der gives én behandling med præparatet. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen for at vurdere om en yderligere behandling er nødvendig.

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

Der blev ikke observeret klinisk signifikante bivirkning hos killinger fra 8-ugers alderen med op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis af produktet ved op til 8 behandlinger efter hinanden med 28 dages interval. Bortset fra en enkelt kat, der fik 5 gange maksimal dosis, der udviste transient hypersensitivitet ved berøring, hårrejsning, mydriasis samt svag rysten, som forsvandt uden behandling.

Efter utilsigtet indtagelse af en hel dosis af produktet kan der forekomme transiente gastrointestinale virkninger som f.eks. savlen, blød fæces, emesis samt nedsat fødeindtag. Dette burde dog forsvinde uden behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitmidler, insekticider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner, kombinationer.

ATCvet-kode: QP54AA55

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. Dette hæmmer den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller, 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 larver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin, og kan således være med til at behandle eksisterende loppeangreb fra dyrets omgivelser. Selamectin er virkningsfuldt mod voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) samt mider (*Otodectes cynotis*), lus (*Felicola subrostratus*) og gastrointestinale nematoder (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har også vist sig virkningsfuldt mod hjereteormelarver (*D. immitis*).

Virkingen indtræffer for lopper inden for 24 timer i 5 uger efter applikation af produktet.

Sarolaner er et acaricid og insekticid tilhørende isoxazolinfamilien. Sarolaner virker hovedsageligt på insekter og acariner ved at foretage en funktionel blokade af den ligandstyrede kloridkanal (GABA-receptorer og glutamatreceptorer). Sarolaner blokerer for GABA og de glutamatstyrede kloridkanaler i centralnervesystemet hos insekter og acariner. Når disse receptorer ødelægges af sarolaner, hindres optagelsen af kloridioner af GABA og de glutamatstyrede ionkanaler, hvilket resulterer i øget nervestimulation og døden for den parasit, der er målet for behandlingen. Sarolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Sarolaner reagerer ikke med kendte insektbindingssteder i nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoider, fiproler, milbemyciner, avermectiner og cyclodiener. Sarolaner er virkningsfuldt mod voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) samt forskellige arter af flåt f.eks. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Virkingen indtræffer for flåt (*I. ricinus*) inden for 24 timer efter, dyret har bidt sig fast, i en måned efter applikation af produktet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter topisk administration af Stronghold Plus er både selamectin og sarolaner absorberet godt med middelværdier for biotilgængelighed på henholdsvis 40,5 % og 57,9 % med systemisk distribution. For katte er selamectin og sarolaner stoffer med en lav clearance og langvarige halveringstider på henholdsvis 12,5 og 41,5 dage efter udvortes administration.

Hos katte er den primære rute for eliminering af selamectin i fæces, og det meste af det er moderstof. Fund af selamectinmetabolitter i fæces tyder på, at metabolisk clearance også bidrager til eliminationen. Den primære måde til eliminering af sarolaner er biliær eliminering af modersarolaner, hjulpet af metabolisk clearance.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen
Dipropylenglycolmethylether
Isopropylalkohol

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 30 °C.

Tag ikke pipetterne ud af blisterpakningen før brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Gennemsigtige polypropylen pipetter med en dosis, pakket individuelt i aluminium og aluminium/PVC blisterpakninger.

Pipetterne er farvede efter følgende kode:

Pipetter med gule hætter indeholder 0,25 ml af produktet og afgiver 15 mg selamectin og 2,5 mg sarolaner

Pipetter med orange hætter indeholder 0,5 ml af produktet og afgiver 30 mg selamectin og 5 mg sarolaner

Pipetter med grønne hætter indeholder 1 ml af produktet og afgiver 60 mg selamectin og 10 mg sarolaner

Produktet fås i kartonpakninger med 3 pipetter (alle størrelser pipetter) og 6 pipetter (alle størrelser pipetter). Ikke alle pakningsstørrelser er 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 Plus må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. For at undgå forurening af vandløb, 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. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/16/204/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/02/2017.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.