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	enhedsdose (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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxytoluen	0,2 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Klar, farveløs til gul spot-on opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandet infestation med flåter og lopper, lus, mider, gastroentistinale nematoder eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er udelukkende indikeret til samtidig brug mod flåter 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.
- Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel med *Ctenocephalides felis* i en måned efter behandling. Effekten er indirekte på grund af produktets aktivitet mod vektoren.
- Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

- Behandling af flåtinfestationer. 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*).
- Behandling af kattens skab (*Notoedres cati*).

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

Nematoder:
- Behandling af voksne spolorm (*Toxocara cati*) og voksne hageorm (*Ancylostoma tubaeforme).*
- Forebyggelse af hjerteorm forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlig administration.

3.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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 periodiske tests for 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 spytsekretion, emesis, lind fæces eller nedsat fødeindtag, hvilket normalt vil løse sig uden behandling.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet er skadeligt efter indtagelse. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage, til det skal bruges, for at forhindre børn i at få adgang til det. Brugte pipetter skal straks bortskaffes. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Pruritus på applikationsstedet[1], alopeci på applikationsstedet[2] Erytem[2] Savlen[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kramper[3], ataksi[3] Emesis[3], diarré[3]

[1] svag og forbigående.
[2] svagt til moderat.
[3] for det meste forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets 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. Laboratorieundersøgelser med sarolaner til rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

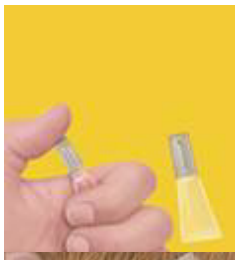
Veterinærlægemidlet skal administreres som en enkelt spot-on (topisk) applikation i henhold til nedenstående oversigt (svarende til minimum 6 mg/kg selamectin and 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kropsvægt (kg)	**Pipettens indehold (ml)**	**Styrke og antal administrerede pipetter**		
		15 mg/2,5 mg (gul hætte)	**30 mg/5 mg (orange hætte)**	**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 hætten nedad for at punktere applikatorens segl. Tag derefter hætten 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet, og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en behandling med et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, skal første dosis af veterinærlægemidlet gives senest 1 måned efter den sidste behandling med det tidligere veterinærlægemiddel.

Behandling mod infektioner med spolorm og hageorm
Der gives én behandling med veterinærlægemidlet. 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 veterinærlægemidlet.

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

Behandling af kattens skab
Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret klinisk signifikante bivirkning hos killinger fra 8-ugers alderen med op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis af veterinærlægemidlet ved op til 8 behandlinger efter hinanden med 28 dages interval. Bortset fra en enkelt kat, der fik 5 gange den maksimale 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AA55

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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, Notoedres cati*), lus (*Felicola subrostratus*) og gastrointestinale nematoder (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har også vist sig virkningsfuldt mod hjerteormelarver (*D. immitis*).

Virkningen 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*.

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

Selamectin og sarolaner reducerer risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel med *Ctenocephalides felis* ved at dræbe lopperne, før sygdomsoverførsel sker.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.
Tag ikke pipetterne ud af blistperpakningen før brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on opløsning til katte ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipette.
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on opløsning til katte > 2,5–5 kg: 0,5 ml per pipette.
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on opløsning til katte > 5–10 kg: 1 ml per pipette.

Veterinærlægemidlet fås i kartonpakninger med 3 pipetter (alle størrelser pipetter) og 6 pipetter (alle størrelser pipetter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/204/001–006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/02/2017.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}