

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stronghold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett med en engångsdos innehåller:

Aktiv substans:

Stronghold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	selamektin	15 mg
Stronghold 30 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	30 mg
Stronghold 45 mg för katter	6 % (w/v) lösning	selamektin	45 mg
Stronghold 60 mg för katter	6 % (w/v) lösning	selamektin	60 mg
Stronghold 60 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	60 mg
Stronghold 120 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	120 mg
Stronghold 240 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	240 mg
Stronghold 360 mg för hundar	12 % (w/v) lösning	selamektin	360 mg

Hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen 0,08 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

Färglös til gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp** av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, vilket genom produktens adulticida, larvicida och ovicida effekt förhindrar angrepp i en månad. Produkten har ovidicid effekt i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor. Genom sin ovidicida

och larvicida effekt kan produkten ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*** behandlas en gång i månaden. Stronghold kan utan risk ges till djur infekterade med adulta hjärtmaskar. Dock 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 hjärtmaskinfektion innan behandling med Stronghold påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas periodiskt för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en integrerad del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när Stronghold har administrerats varje månad. Produkten är inte effektiv mot adulta *D. immitis*.
- **För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*)**

Katt:

- För behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*)
- För behandling av adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- För behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)
- För behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som är yngre än 6 veckor.

Skall ej ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.

Skall ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblot, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.

Vid behandling av öronskabb skall dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Denna produkt skall endast appliceras utvärtes på huden. Skall ej ges oralt eller parenteralt.

Nyligen behandlade djur skall ej 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

Produkten är mycket brandfarlig; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till brandfara.

Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning 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 och visa denna information eller etiketten .

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn..

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

Andra försiktighetsåtgärder

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av detta veterinärmedicinska produkten har hos katter vid enstaka tillfällen associerats med en mild övergående alopeci på applikationsstället. I några få fall har även en kortvarig avgränsad irritation kunnat observeras. Alopecin och irritationen försvinner normalt av sig själv, men symptomatisk behandling kan i vissa fall behövas.

I sällsynta fall har en applikation av veterinärmedicinska produkten medfört att pälsen klumpat ihop sig och/eller så kan en liten mängd vitt pulver uppträda vid applikationsstället hos katter och hundar. Detta är normalt och försvinner vanligen inom 24 timmar efter utförd behandling och påverkar ej säkerheten eller effekten av veterinärmedicinska produkten.

Liksom för andra makrocykliska laktoner har reversibla neurologiska symtom, även kramper, undantagsvis observerats efter användning av denna veterinärmedicinska produkt både hos katter och hundar.

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

Stronghold kan användas till djur avsedda för avel, liksom till dräktiga eller digivande tikar och kattor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I omfattande fältstudier har inga interaktioner noterats mellan Stronghold och andra ofta använda veterinärmedicinska produkter eller vid medicinska eller kirurgiska åtgärder.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Stronghold skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katter (kg)	Färgen på pipettens huv	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (pipettstorlek i ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Blå	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Brungrå	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	Färgen på pipettens huv	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Administrerad volym (nominell pipettstorlek - ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 5,0	Violett	30	120	0,25
5,1 – 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Röd	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Grön	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Plommon	360	120	3,0
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

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

För skydd mot loppangrepp skall detta veterinärmedicinska läkemedlet administreras med en månads mellanrum under loppssäsongen med början en månad innan lopporna blir aktiva. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Vid användning som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk dermatit orsakad av loppor skall läkemedlet ges med en månads intervall.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska 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 någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin skall ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedlet, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av veterinärmedicinska läkemedlet skall administreras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcoptes skabb, behandling (hund)

För fullständig eliminering av kvalstren skall veterinärmedicinska läkemedlet ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

Administreringssätt:

Spot-on användelse.

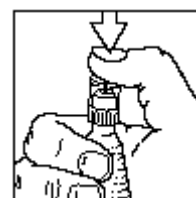
Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Användning:

Avlägsna Stronghold-pipetten från skyddsförpackningen.



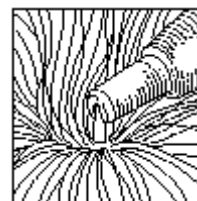
Håll pipetten upprätt. Tryck ner huvan så att förseglingen punkteras. Avlägsna sedan huvan.



Bena pälsen på nacken framför skulderbladen så att en liten hudyta blir synlig.



Placera toppen av pipetten med Stronghold direkt på huden utan att massera. Krama ur pipetten ordentligt så att allt innehåll kommer på ett ställe. Undvik att få Stronghold på fingrarna.



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

Stronghold har getts i 10 gånger högre dos än den rekommenderade utan att biverkningar har observerats. Det veterinärmedicinska läkemedlet har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till hundar och katter infekterade med adulta hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt lakterande hondjur med kattungar/valpar och 5 gånger rekommenderad dos till ivermektinkänsliga hundar av collie-ras utan att biverkningar observerats.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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

ATCvet-kod: QP54AA05

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 atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovicid 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.

Effekt har också visats på hjärtmasklarver.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter spot-on applikation absorberas selamektin genom huden och maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 1 dygn hos katt och 3 dygn hos hund. Selamektin absorberas genom huden och distribueras systemiskt i kroppen. Utsöndringen från plasma är långsam och påvisbara plasmakoncentrationer föreligger i 30 dygn hos hund och katt efter utvärtes applikation av en dos om 6 mg/kg. Varaktigheten i plasma och den långsamma utsöndringen av selamektin resulterar i slutlig halveringstid om 8 dagar och 11 dagar för katt respektive hund. Plasmakoncentrationen av selamektin upprätthålls under lång tid och nedbrytningen sker långsamt vilket medför tillräcklig koncentration av selamektin för att tillgodose effekt under hela perioden mellan doseringstillfällena (30 dygn).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen
Dipropylenglykolmetyleter
Isopropylalkohol

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt och i öppnad folieförpackning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Stronghold levereras i förpackningar om tre pipetter (i alla pipettstorlekar), sex pipetter (i alla pipettstorlekar utom 15 mg selamektin) eller femton pipetter (enbart 15 mg selamektin).

Produkten tillhandahålls i genomskinliga engångspipetter av polypropylen förpackade i en aluminium/PVC blister som yttre skyddsförpackning. Pipetterna är färgkodade enligt följande:

Pipetter med rosa huv innehåller 0,25 ml 6 % lösning vilket ger 15 mg selamektin
Pipetter med blå huv innehåller 0,75 ml 6 % lösning vilket ger 45 mg selamektin
Pipetter med taupe huv innehåller 1,0 ml 6 % lösning vilket ger 60 mg selamektin
Pipetter med violett huv innehåller 0,25 ml 12 % lösning vilket ger 30 mg selamektin
Pipetter med brun huv innehåller 0,5 ml 12 % lösning vilket ger 60 mg selamektin
Pipetter med röd huv innehåller 1,0 ml 12 % lösning vilket ger 120 mg selamektin
Pipetter med grön huv innehåller 2,0 ml 12 % lösning vilket ger 240 mg selamektin
Pipetter med plommon huv innehåller 3,0 ml 12 % lösning vilket ger 360 mg selamektin

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 får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorening av vattendrag med selamektin måste undvikas.

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/2/99/014/001-016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/11/1999.

Datum för förnyat godkännande: 01/10/2009.

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.