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:

	enhetsdos (ml)	**selamektin (mg)**
Stronghold 15 mg för katter och hundar	0,25	15
Stronghold 30 mg för hundar	0,25	30
Stronghold 45 mg för katter	0,75	45
Stronghold 60 mg för katter	1	60
Stronghold 60 mg för hundar	0,5	60
Stronghold 120 mg för hundar	1	120
Stronghold 240 mg för hundar	2	240
Stronghold 360 mg för hundar	3	360

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butylerad hydroxytoluen	0,8 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropylalkohol	

Färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 ovicid 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 ovicida

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. Läkemedlet 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 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 läkemedlet 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 sarcoptesskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis)*.

3.3 Kontraindikationer

Ska ej ges till djur som är yngre än 6 veckor.
Ska ej ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

3.4 Särskilda varningar

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.
Ska ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.
Vid behandling av öronskabb ska 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Denna produkt ska endast appliceras utvärtes på huden. Ska ej ges oralt eller parenteralt.
Nyligen behandlade djur ska 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. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln 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 ska hantera detta läkemedel med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	alopeci på applikationsstället[1,2], pälsförändringar på applikationsstället[3]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	irritation på applikationsstället[1, 4] neurologiska symtom (inklusive kramper)[5]

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	pälsförändringar på applikationsstället[3]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	neurologiska symtom (inklusive kramper)[5]

[1]Försvinner normalt av sig själv, men symptomatisk behandling kan i vissa fall behövas.
[2]Mild och övergående.
[3]Pälsen kan ha klumpat ihop sig och/eller så kan en liten mängd vitt pulver uppträda vid applikationsstället. Detta är normalt och försvinner vanligen inom 24 timmar efter utförd behandling och påverkar ej säkerheten eller effekten av veterinärmedicinska produkten.
[4]Kortvarig och avgränsad.
[5]Reversibla liksom för andra makrocykliska laktoner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet.
Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas till dräktiga eller digivande tikar och katter.

Fertilitet:
Kan användas till djur avsedda för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet ska ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.
Om flera olika parasiter på ett djur ska 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 ska läkemedlet administreras med en månads mellanrum under loppsäsongen 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 ska läkemedlet ges med en månads intervall.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)
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 ska ersättas med detta läkemedel, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)
Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)
Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)
Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

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

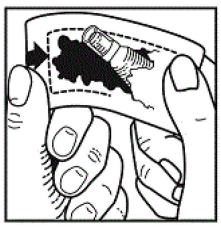
Hakmask, behandling (katt)
Läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcoptesskabb, behandling (hund)
För fullständig eliminering av kvalstren ska läkemedlet ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

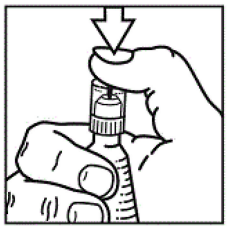
<u>Administreringssätt:</u>
Spot-on användning.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

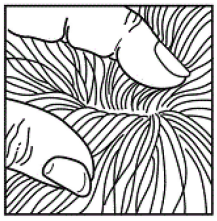
<u>Användning:</u>
Avlägsna pipetten från skyddsförpackningen.



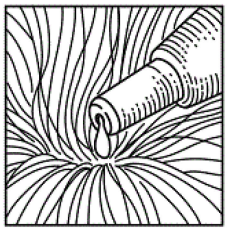
Håll pipetten upprätt. Tryck ner huven så att förseglingen punkteras. Avlägsna sedan huven.



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



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



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Läkemedlet har getts i 10 gånger högre dos än den rekommenderade utan att biverkningar har observerats. 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA05

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 ºC.
Förvaras torrt i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet 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.

Stronghold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipett
Stronghold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg: 0,25 ml per pipett
Stronghold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg: 0,75 ml per pipett
Stronghold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg: 1 ml per pipett
Stronghold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg: 0,5 ml per pipett
Stronghold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg: 1 ml per pipett
Stronghold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg: 2 ml per pipett
Stronghold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg: 3 ml per pipett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/014/001–016

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/11/1999.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).