

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen $> 2,5-5$ kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen $> 5-10$ kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen $> 2,5-5$ kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen $> 5-10$ kg

Selamectin/Sarolaner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff(e):

Stronghold Plus Lösung zum Auftropfen	Pipetteninhalt (ml)	Selamectin (mg)	Sarolaner (mg)
Katzen $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Katzen $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Katzen $> 5-10$ kg	1	60	10

Sonstige Bestandteile:

0,2 mg/ml Butylhydroxytoluol

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion durch Zecken, Flöhe, Läuse, Milben, gastrointestinale Nematoden oder Herzwürmer vorliegt, oder das Risiko einer solchen parasitären Mischinfektion besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist ausschließlich für eine gleichzeitige Behandlung gegen Zecken und mindestens einen der anderen genannten Zielparasiten angezeigt.

Ektoparasiten:

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh tödende Wirkung für 5 Wochen gegen neuen Flohbefall. Es tötet 5 Wochen lang adulte Flöhe, bevor diese Eier legen. Durch seine ovizide und larvizide

Wirkung kann das Tierarzneimittel zur Kontrolle von bestehendem Flohbefall in Bereichen beitragen, zu denen das Tier Zugang hat.

- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.
- Behandlung von Zeckenbefall. Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende akarizide Wirkung für 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und *Ixodes hexagonus*, sowie für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandlung von Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).
- Behandlung von Läusebefall (*Felicola subrostratus*).

Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme begonnen haben, um dem Wirkstoff Sarolaner ausgesetzt zu werden.

Nematoden:

- Behandlung von adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*) und adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, bei monatlicher Verabreichung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig an einer anderen Erkrankung leiden oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einem leichten, vorübergehenden Juckreiz am Auftragungsort führen. Gelegentlich wurden leichter bis mittelgradiger Haarausfall am Ort der Anwendung, Rötung und Speicheln beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Stronghold Plus sollte einmalig (äußerlich) auf der Haut gemäß folgender Tabelle (entsprechend mindestens 6 mg/kg Selamectin und 1 mg/kg Sarolaner) angewendet werden:

Körpergewicht der Katze (kg)	Pipetteninhalt (ml)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Pipetten		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gelbe Kappe)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (orangefarbene Kappe)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (grüne Kappe)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Geeignete Kombination von Pipetten			

Flöhe und Zecken:

Für eine optimale Kontrolle von Zecken- und Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden. Die Behandlung sollte während der gesamten Floh- und / oder Zeckensaison entsprechend der örtlichen epidemiologischen Situationen fortgesetzt werden.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden adulte Flöhe auf dem Tier innerhalb von 24 Stunden getötet, es werden keine lebensfähigen Eier mehr produziert und Larven (die nur in der Umwelt gefunden werden) werden ebenfalls getötet. Dies stoppt die Fortpflanzung der Flöhe, unterbricht den Lebenszyklus des Flohs und kann zur Kontrolle von bestehendem Flohbefall in Bereichen beitragen, zu denen das Tier Zugang hat.

Prävention von Herzwurm-Erkrankungen:

Das Tierarzneimittel kann ganzjährig oder mindestens innerhalb eines Monats vor der ersten Exposition des Tieres mit Mücken sowie monatlich danach bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Exposition gegenüber Mücken gegeben werden. Falls eine Dosis verpasst wird und ein monatliches Intervall zwischen den Dosierungen überschritten wird, minimiert eine sofortige Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Dosierung die Möglichkeit für die Entwicklung von adulten Herzwürmern. Wenn ein anderes Tierarzneimittel zur Herzwurmprävention in einem Herzwurmmerkrankungspräventionsprogramm ersetzt werden soll, muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des früheren Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Rundwurm- und Hakenwurm-Infektionen:

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels sollte verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung sollte mit dem verschreibenden Tierarzt abgestimmt werden.

Behandlung von Läusen:

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels sollte verabreicht werden.

Behandlung von Ohrmilben:

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels sollte verabreicht werden. Zur Feststellung, ob eine zweite Verabreichung ggf. notwendig ist, bitten Sie um eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich auf die Hautoberfläche aufzubringen.
Nicht oral oder parenteral verabreichen!
Nicht auf die Haut auftragen, wenn das Fell des Tieres nass ist.

Für die Behandlung von Ohrmilbenbefall nicht direkt in den Gehörgang applizieren.

Es ist wichtig das Tierarzneimittel wie beschrieben anzuwenden, um zu verhindern, dass das Tier das Mittel ableckt und oral aufnimmt. Im Falle einer deutlichen oralen Aufnahme können vorübergehende gastrointestinale Effekte wie vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, weicher Stuhl oder reduzierte Nahrungsaufnahme beobachtet werden. Diese sollten jedoch üblicherweise ohne Behandlung wieder verschwinden.

Tragen Sie das Tierarzneimittel im Nackenbereich vor den Schulterblättern auf die Haut auf. Die Pipette sollte erst unmittelbar vor der Verabreichung aus der Schutzverpackung entnommen werden.

Halten Sie die Pipette aufrecht, drücken Sie die Kappe fest an, um die Applikatorichtung zu durchstechen, und entfernen Sie dann die Kappe.

Teilen Sie die Haare im Nackenbereich vor den Schulterblättern, um einen kleinen Bereich der Haut freizulegen. Tragen Sie die Spitze der Pipette direkt auf die Haut auf, ohne dabei zu massieren.

Drücken Sie die Pipette 3-4 mal fest, um deren Inhalt an einer Stelle zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



An der Applikationsstelle können vorübergehende kosmetische Effekte auftreten, wie kurzzeitiges Verklumpen oder Verkleben der Haare, Fettigkeit oder trockene weiße Ablagerungen, welche normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung verschwinden. Diese Effekte beeinträchtigen die Sicherheit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Erst direkt vor Gebrauch die Pipette vom Blister entfernen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel kann bei Katzen ab einem Alter von mindestens 8 Wochen und einem Körpergewicht von mindestens 1,25 kg angewendet werden.

Zecken müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt begonnen haben, um dem Wirkstoff Sarolaner ausgesetzt zu werden. Daher kann eine Übertragung von infektiösen Krankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden.

Halten Sie behandelte Tiere mindestens 30 Minuten lang von Feuer und anderen Zündquellen fern, bis das Fell trocken ist.

Im Einklang mit der guten Veterinärpraxis wird empfohlen, alle Tiere im Alter von 6 Monaten oder mehr, die in Ländern mit einem vorhandenen Vektor leben, vor Beginn der präventiven Anwendung des Tierarzneimittels auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern untersucht werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte *D. immitis*. Die Anwendung bei Tieren, die an Infektionen mit adulten Herzwürmern erkrankt waren, warf keine Sicherheitsbedenken auf.

Obwohl nicht routinemäßig indiziert, sollten die Vorteile von regelmäßig durchgeführten Kontrolluntersuchungen auf Herzwurmerkrankungen in Einzelfällen vom behandelnden Tierarzt berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist gesundheitsschädlich, wenn es oral aufgenommen wird. Bewahren Sie das Tierarzneimittel daher bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugang zu verwehren. Gebrauchte Pipetten sind sofort zu entsorgen. Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Verpackung oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und Hand-zu-Auge-Kontakt. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit behandelten Tieren, bis der Anwendungsbereich auf der Haut trocken ist.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegen derartige Tierarzneimittel sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Kinder dürfen nicht mit behandelten Katzen für 4 Stunden nach der Behandlung spielen. Es wird empfohlen, die Tiere am Abend zu behandeln. Am Tag der Behandlung dürfen behandelte Tiere nicht in demselben Bett schlafen wie ihre Besitzer, insbesondere Kinder.

Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme oder anderen Zündquellen fernhalten.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, wurde nicht nachgewiesen. Allerdings gilt der Einsatz von Selamectin bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Katzen als sicher. Während die Verträglichkeit von Sarolaner nicht bei zur Zucht bestimmten, trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht wurde, haben Laboruntersuchungen mit Sarolaner an Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf teratogene Effekte ergeben.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verschreibenden Tierarzt anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Kätzchen, die im Alter von 8 Wochen mit bis zum 5-Fachen der empfohlenen maximalen Dosis des Tierarzneimittels für bis zu 8 aufeinanderfolgende Behandlungen in 28-tägigen Intervallen behandelt wurden, konnten keine klinisch relevanten Nebenwirkungen beobachtet werden. Lediglich eine einzelne Katze, der das 5-Fache der maximalen Dosis verabreicht wurde, zeigte eine vorübergehende Überempfindlichkeit gegen Berührung, Haarsträuben, Pupillenerweiterung und leichtes Zittern; diese Symptome verschwanden jedoch ohne Behandlung.

Nach versehentlicher Einnahme einer vollständigen Dosis können vorübergehende gastrointestinale Effekte wie Speichelfluss, weicher Stuhl, Erbrechen und reduzierte Nahrungsaufnahme, auftreten, diese Symptome sollten jedoch ohne Behandlung wieder verschwinden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Selamectin ist für Fische und andere Wasserorganismen, die Fischen als Futter dienen, schädlich.

Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchte Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie man Medikamente entsorgen kann, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung aus der Gruppe der Avermectine. Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem adulte Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Hautschuppen von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier und -larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von bestehendem Flohbefall in Bereichen beitragen, zu denen die Tiere Zugang haben. Selamectin ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) sowie Milben (*Otodectes cynotis*), Läuse (*Felicola subrostratus*) und gastrointestinale Nematoden (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Eine Wirkung wurde auch gegen Herzwurm-Larven (*D. immitis*) nachgewiesen.

Bei Flöhen tritt die Wirksamkeit innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein und hält für 5 Wochen an.

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Familie der Isoxazoline. Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) sowie gegen mehrere Arten von Zecken, wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*.

Bei Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheften während eines Zeitraums von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein.

Das Tierarzneimittel steht in Packungen zu jeweils drei Pipetten (alle Pipettengrößen) und sechs Pipetten (alle Pipettengrößen) zur Verfügung.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.