

stronghold® (selamectin)

Germany and Austria
**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Stronghold Losung zum Auftropfen**

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 15 mg Losung zum Auftropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg Losung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg Losung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg

Stronghold 60 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

Selamectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Stronghold 15 mg für Katzen und Hunde 6% m/v Losung Selamectin 15 mg
Stronghold 30 mg für Hunde 12% m/v Losung Selamectin 30 mg
Stronghold 45 mg für Katzen 6% m/v Losung Selamectin 45 mg
Stronghold 60 mg für Katzen 6% m/v Losung Selamectin 60 mg
Stronghold 60 mg für Hunde 12% m/v Losung Selamectin 60 mg
Stronghold 120 mg für Hunde 12% m/v Losung Selamectin 120 mg
Stronghold 240 mg für Hunde 12% m/v Losung Selamectin 240 mg
Stronghold 360 mg für Hunde 12% m/v Losung Selamectin 360 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol 0,08 %.
Farblose bis gelbe Losung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katzen und Hunde:

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Über eine Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flohen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

• **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Behandlung. Stronghold kann unbedenklich an mit adulten Herzwurmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger anzutreffen ist, vor der Behandlung mit Stronghold auf eine vorhandene Infektion mit Herzwurmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwurmern untersucht werden, auch wenn Stronghold in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.

• **Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*O. cynotis*).

Katzen: Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*). • Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*) • Behandlung der Sarcoptesraude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*).
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern • Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*) (*Ancylostoma tubaeforme*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die junger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Grose und Alter) sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen ist in vereinzelten Fällen mit einer schwachen, vorübergehenden Alopezie an der Applikationsstelle verbunden. In sehr seltenen Fällen konnte eine vorübergehende, örtlich begrenzte Reizung beobachtet werden. Alopezie und Irritation klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab,

jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das

Auftreten einer kleinen Menge einer weissen, pudrigen Substanz bewirken. Dies sind normale Reaktionen, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der

Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

Sehr selten wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels, wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch, reversible neurologische Ausfallerscheinungen, einschliesslich Krampfanfälle, bei Hunden und Katzen 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.

Weitere Informationen

Die Prüfung von Stronghold erfolgte an Hunden bei mehr als 100 verschiedenen Rein- oder Gemischtrassen, einschliesslich Collies und bei Katzen an Gemischtrassen sowie 16 Reinrassen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Hunde bis 2,5 kg (Stronghold 15 mg Losung zum Auftropfen für Hunde und Katzen ≤ 2,5 kg)

Hunde von 2,6 kg bis 5,0 kg (Stronghold 30 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg)

Katzen von 2,6 kg bis 7,5 kg (Stronghold 45 mg Losung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg)

Katzen von 7,6 kg bis 10,0 kg (Stronghold 60 mg Losung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg)

Hunde von 5,1 kg bis 10,0 kg (Stronghold 60 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg)

Hunde von 10,1 kg bis 20,0 kg (Stronghold 120 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg)

Hunde von 20,1 kg bis 40,0 kg (Stronghold 240 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg)

Hunde von 40,1 kg bis 60,0 kg (Stronghold 360 mg Losung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg)

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

Losung zum Auftropfen.

Zum Auftragen auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern. Stronghold sollte als einmalige ausserliche Verabreichung einer Einzeldosis (Pipette) angewendet

werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin, bezogen auf das Körpergewicht des behandelten Tieres, enthält.

Wenn bei demselben Tier mehrere

gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Mittel behandelt werden sollen, so ist zu jedwedem Zeitpunkt jeweils nur eine ausserliche Anwendung mit

der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die geeignete Länge der Behandlungsdauer für einzelne Parasiten wird nachstehend angegeben.

Die Anwendung von Stronghold ist gemäss den Angaben der folgenden Tabelle durchzuführen:

Katzen (Gewicht in kg)	Farbe der Pipettenkappe	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
unter 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Blau	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Taupe	60	60	1,0
mehr als 10,0		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (Gewicht in kg)	Farbe der Pipettenkappe	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
unter 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 – 5,0	Lila	30	120	0,25
5,1 – 10,0	Braun	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Rot	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Grün	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Pflaume	360	120	3,0
mehr als 60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)

Tiere, die älter als 6 Wochen sind:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels beim Tier werden die erwachsenen Flohe und Larven abgetötet und keine entwicklungsfähigen Eier mehr abgelegt. Das stoppt die Flohproduktion und kann so zur Kontrolle von Flohinfestationen in der Umgebung des Tieres beitragen. Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison am Tier angewendet werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flohe. Dadurch wird sichergestellt, dass Flohe, die das Tier und seine Umgebung befallen, abgetötet werden, keine entwicklungsfähigen Eier mehr produzieren und dass auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet werden. Diese Unterbrechung des Floh-Lebenszyklus beugt einem weiteren Flohbefall vor. Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Behandlung trachtiger und laktierender Tiere zur Vorbeugung des Flohbefalls der Hundewelpen und Katzenwelpen:

Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft indirekt auch einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde)

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Muckensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwurmern minimiert werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel zu Stronghold im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Mittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingsbefalls (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

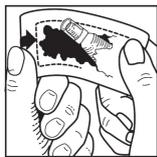
Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

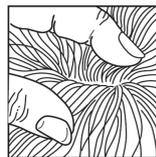
Behandlung der Sarcoptesraude (Hunde)

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG



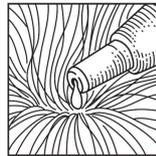
1 Unmittelbar vor der Anwendung die Pipette mit Stronghold aus der schützenden Umhüllung nehmen.



3 Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.



2 Pipette aufrecht halten und Kappe fest nach unten drücken, um die Versiegelung der Pipette zu durchstechen, dann die Kappe entfernen.



4 Die Spitze der Stronghold-Pipette auf die Haut aufsetzen. Dann die Pipette zusammendrücken, um den gesamten Inhalt auf diese Stelle zu entleeren. Nicht in die Auftragsstelle einmassieren. Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird jedoch durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht eingeschränkt.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30° C lagern. In der ungeöffneten Blisterpackung an einem trockenen Platz lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden. Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Arzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen. Bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser

ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren

umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt

werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Erlauben Sie behandelten Tiere für mindestens zwei Stunden nach der Behandlung nicht, in Gewässern zu baden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Stronghold und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie

medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

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

Stronghold wurde bis zum 10 fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde bei Hunden und Katzen

mit Infektionen mit adulten Herzwurmern bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde

auch bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschließlich trachtige und saugende Katzen und Hundinnen sowie bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Selamectin ist für Fische und andere Wasserorganismen, die Fischen als Futter dienen, schädlich. Leere Behälter und nicht aufgebrauchtes Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11/03/2015.

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

15. WEITERE ANGABEN

Stronghold steht in Packungen zu jeweils drei Pipetten (alle Pipettengrosen), sechs Pipetten (alle Pipettengrosen außer 15 mg Selamectin) oder fünfzehn Pipetten (nur Pipettengrose zu 15 mg Selamectin) zur Verfügung. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrosen in den Verkehr gebracht.