

BIJSLUITER

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on oplossing voor katten $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on oplossing voor katten $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on oplossing voor katten $> 5-10$ kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg spot-on oplossing voor katten $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg spot-on oplossing voor katten $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg spot-on oplossing voor katten $> 5-10$ kg

selamectine/sarolaner

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke eenheidsdosis (pipet) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Stronghold Plus spot-on oplossing	Totale volume van eenheidsdosis (ml)	selamectine (mg)	sarolaner (mg)
Katten $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Katten $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Katten $> 5-10$ kg	1	60	10

Hulpstoffen:

0,2 mg/ml gebutyleerd hydroxytolueen

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor katten met, of die het risico lopen op, gemengde parasitaire infestaties door teken en vlooiën, luizen, mijten, gastro-intestinale nematoden of hartworm. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer tegelijkertijd toepassing tegen teken én een of meerdere van de andere doelparasieten aangewezen is.

Ectoparasieten:

- Voor de behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende vlo-dodende werking tegen nieuwe infestaties gedurende 5 weken. Het diergeneesmiddel doodt volwassen vlooiën voordat ze eitjes leggen gedurende 5 weken. Door de ovicide en larvicide werking kan het diergeneesmiddel helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooiëinfestaties in ruimtes waar het dier mag komen.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).
- Behandeling van tekeninfestaties. Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende acaricide werking gedurende 5 weken tegen *Ixodes ricinus* en *Ixodes hexagonus* en 4 weken tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandeling van oormijten (*Otodectes cynotis*).
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om aan sarolaner te worden blootgesteld.

Nematoden:

- Behandeling van volwassen rondwormen (*Toxocara cati*) en volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preventie van hartwormziekte veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* indien maandelijks toegediend.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij zieke katten of katten die verzwakt zijn en ondergewicht hebben (voor grootte en leeftijd).

6. BIJWERKINGEN

Gebruik van het diergeneesmiddel kan resulteren in een milde en voorbijgaande pruritus op de plaats van toediening.

Milde tot matige alopecia op de plaats van toediening, erytheem en kwijlen zijn soms waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Stronghold Plus dient als een enkelvoudige spot-on (topicaal) dosis te worden toegediend, in overeenstemming met onderstaande tabel (overeenkomend met een minimum dosering van 6 mg/kg selamectine en 1 mg/kg sarolaner).

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Pipet inhoud (ml)	Sterkte en aantal toe te dienen pipetten		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (gele dop)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (oranje dop)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (groene dop)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Juiste combinatie van pipetten			

Vlooien en teken

Voor optimale controle van teken- en vlooieninfestaties dient het diergeneesmiddel gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen continu met maandelijkse intervallen te worden toegediend, gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooien op het dier binnen 24 uur gedood, worden er geen levensvatbare eitjes geproduceerd, en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden eveneens gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en kan helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooieninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen.

Preventie van hartwormziekte

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of ten minste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis dient gegeven te worden binnen een maand na de laatste blootstelling aan muggen. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatting van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer het een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige diergeneesmiddel gegeven worden.

Behandeling van rondworm- en haakworminfecties

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend. De noodzaak voor en frequentie van herbehandeling dient overeen te komen met het advies van de voorschrijvende dierenarts.

Behandeling van bijtende luizen

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van oormijten

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend. Controle door de dierenarts 30 dagen na behandeling wordt aanbevolen om te bepalen of een tweede toediening nodig is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Niet toedienen als de vacht van het dier nat is.

Voor de behandeling van oormijt: niet direct in het oorkanaal toedienen.

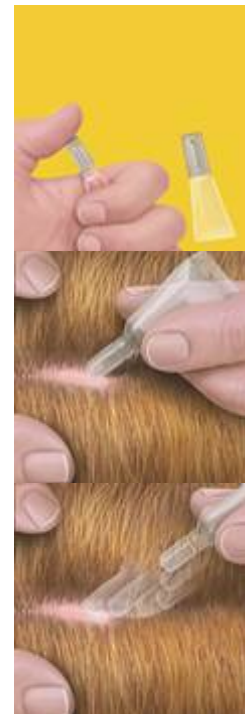
Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om te voorkomen dat het dier het diergeneesmiddel oplikt en binnenkrijgt. Als significante ingestie optreedt, kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speekselvloed, braken, zachte ontlasting of verminderde voedselinname worden waargenomen, gewoonlijk verdwijnen deze zonder behandeling.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen. De pipet dient direct voor toediening pas uit de beschermende verpakking te worden gehaald.

Houd de pipet rechtop en druk stevig op de dop zodat deze door de afsluiting (van de pipet) heen prikt. Verwijder vervolgens de dop.

Leg een scheiding in het haar aan de basis van de nek van de kat, vóór de schouderbladen, om een stukje huidoppervlak bloot te leggen. Plaats de punt van de pipet zonder te masseren op de huid.

Knijp 3-4 keer stevig in de pipet om de inhoud op één plaats aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en uw vingers.



Vorbijgaande cosmetische effecten op de plaats van toediening kunnen optreden, zoals tijdelijk klitten of opstaan van het haar, vettigheid of droge witte afscheiding, welke gewoonlijk binnen 24 uur na toediening verdwijnen. Deze effecten hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

De pipet tot aan gebruik niet uit de blister verwijderen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Gebruik van dit diergeneesmiddel is geïndiceerd in katten van ten minste 8 weken oud met een lichaamsgewicht van minimaal 1,25 kg.

Teken moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan sarolaner; de overdracht van teekgebonden infectieziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende ten minste 30 minuten of totdat de vacht droog is.

In overeenstemming met “good veterinary practice”, wordt aanbevolen alle dieren van 6 maanden of ouder, wonend in landen waar een vector aanwezig is, te testen op bestaande volwassen hartworminfectie voordat begonnen wordt met preventief gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen volwassen *D. immitis*. De toediening aan dieren met volwassen hartworminfectie leidde niet tot bezorgdheid over de veiligheid.

Hoewel niet routinematig geïndiceerd, dienen in individuele gevallen de potentiële voordelen van het uitvoeren van periodieke testen voor hartworminfectie overwogen te worden door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Het diergeneesmiddel is schadelijk na ingestie. Bewaar het diergeneesmiddel tot aan het gebruik in de originele verpakking, om te voorkomen dat kinderen directe toegang tot het diergeneesmiddel krijgen. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden weggegooid. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen alsook hand-oogcontact. Vermijd direct contact met behandelde dieren tot de plaats van toediening droog is. Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. Mocht het per ongeluk in de ogen terechtkomen, dan de ogen onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen. Mensen met een gevoelige huid of bekende allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Kinderen mogen niet met behandelde katten spelen tot 4 uur na behandeling. Het wordt aangeraden om dieren in de avond te behandelen. Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, zeker niet bij kinderen.

Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar. Vermijd hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie of bij fokdieren. Echter, selamectine wordt beschouwd als veilig voor gebruik bij fok-, drachtige en lacterende katten. Hoewel de veiligheid van sarolaner niet bepaald is bij fok-, drachtige of lacterende katten, zijn uit laboratorium studies met sarolaner bij ratten en konijnen geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens klinische veldproeven werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen klinisch significante bijwerkingen werden waargenomen bij kittens vanaf een leeftijd van 8 weken, behandeld met tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel, tot aan 8 opeenvolgende behandelingen met een interval van 28 dagen, afgezien van een enkele kat, die 5 maal de maximale dosis kreeg toegediend, die een voorbijgaande overgevoeligheid voor aanraking, pilo-erectie, mydriasis en milde tremor vertoonde. Dit verdween zonder behandeling.

Na accidentele ingestie van een volledige dosis van het diergeneesmiddel kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speekselen, zachte ontlasting, braken en verminderde voedselinname optreden, deze dienen echter zonder behandeling over te gaan.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater.

Selamectine kan een negatieve invloed hebben op waterorganismen.

Tubes en resten van het diergeneesmiddel dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van waterlopen te voorkomen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine klasse. Selamectine heeft een adulticide, ovicide en laticide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in zijn omgeving) en het doden van de larven (enkel in de omgeving). Debris van met selamectine behandelde dieren doodt vlooien eitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld en kan zo helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooieninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen. Selamectine is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) als mijten (*Otodectes cynotis*), luizen (*Felicola subrostratus*) en gastro-intestinale nematoden (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartworm (*D. immitis*) larven.

Tegen vlooien vangt de werkzaamheid binnen 24 uur aan na toediening van het diergeneesmiddel, deze houdt 5 weken aan.

Sarolaner is een acaricide en insecticide behorend tot de isoxazoline familie. Sarolaner is werkzaam tegen zowel volwassen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), als tegen diverse tekensoorten, zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, en *Rhipicephalus sanguineus*.

Na toediening vangt de werkzaamheid tegen teken (*I. ricinus*) aan binnen 24 uur na aanhechting, deze houdt een maand aan.

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle pipet formaten) en zes pipetten (alle pipet formaten). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel.: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034