

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden < 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 - 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 - 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 - 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 - 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 - 60,0 kg

Selamectine

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

Elke enkelvoudige dosis (pipet) van STRONGHOLD bevat:

Stronghold 15 mg voor katten en honden	6% w/v solution	Selamectine	15 mg
Stronghold 30 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	30 mg
Stronghold 45 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	45 mg
Stronghold 60 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	60 mg
Stronghold 60 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	60 mg
Stronghold 120 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	120 mg
Stronghold 240 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	240 mg
Stronghold 360 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	360 mg

Hulpstoffen:

Gebutyleerd hydroxytolueen 0,08%

Kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Katten en honden:

Behandeling en preventie van besmettingen door vlooiën veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een 1xmalige behandeling. Dit is het gevolg van de

adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie-dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Preventie van hartwormziekte veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend. Stronghold kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat met toediening van Stronghold wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als Stronghold maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

- **Behandeling van infecties met oormijt (*Otodectes cynotis*).**

Katten:

- Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara cati*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht.

6. BIJWERKINGEN

Gebruik van het diergeneesmiddel bij katten werd soms geassocieerd met een licht, tijdelijk haarverlies op de plaats van toediening. In een klein aantal van deze gevallen kan ook een voorbijgaande plaatselijke irritatie worden waargenomen. Het haarverlies en de irritatie verdwijnen normaal gesproken vanzelf, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

In zeldzame gevallen kan bij katten en honden de toepassing van het diergeneesmiddel een tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In zeer zeldzame gevallen zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel katten als honden.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende standaard:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerkingen gedurende de duur van □□n behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Overige informatie

Stronghold is, zonder andere nadelige reacties, getest bij honden van meer dan 100 verschillende zuivere en gekruiste rassen, waaronder Collies en bij katten van gekruiste en 16 zuivere rassen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten en honden van 2,5 kg of minder (Stronghold 15 mg voor katten en honden < 2,5 kg)

Honden tussen 2,6 en 5,0 kg (Stronghold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg)

Katten tussen 2,6 en 7,5 kg (Stronghold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 □ 7,5 kg)

Katten tussen 7,6 en 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 □ 10,0 kg)

Honden tussen 5,1 en 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg)

Honden tussen 10,1 en 20,0 kg (Stronghold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 □ 20,0 kg)

Honden tussen 20,1 en 40,0 kg (Stronghold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 □ 40,0 kg)

Honden tussen 40,1 en 60,0 kg (Stronghold 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 □ 60,0 kg)

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

Spot-on gebruik.

Toedienen op de huid aan de basis van de nek, net voor de schouderbladen.

Stronghold dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts □□n toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien Stronghold topicaal toe volgens onderstaande tabel:

Katten (kg)	Kleur van de pipetdop	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	Roze	15	60	0,25
2,6-7,5	Blauw	45	60	0,75
7,6 □ 10,0	Grijsbruin	60	60	1,0

> 10		Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten
------	--	--------------------------------	----	--------------------------------

Honden (kg)	Kleur van de pipetdop	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	Roze	15	60	0,25
2,6-5,0	Violet	30	120	0,25
5,1-10,0	Bruin	60	120	0,5
10,1-20,0	Rood	120	120	1,0
20,1-40,0	Groen	240	120	2,0
40,1 □ 60,0	Paars	360	120	3,0
> 60		Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen (katten en honden)

Dieren ouder dan 6 weken:

Na toediening van het diergeneesmiddel aan het dier worden volwassen vlooien en larven gedood en geen levensvatbare vlooieneitjes meer geproduceerd. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien en kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Om de preventie van besmettingen door vlooien te garanderen, moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand aan het dier worden toegediend. Een maand voordat de vlooien actief worden, moet al met de behandeling worden gestart. Dit zorgt ervoor, dat de vlooien die het dier besmetten, worden gedood, er geen levensvatbare eitjes geproduceerd worden door deze vlooien en de larven (die uitsluitend in de omgeving voorkomen) ook worden gedood. Dit doorbreekt de levenscyclus van de vlo en voorkomt besmettingen door vlooien.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooienallergie-dermatitis dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden gegeven.

Behandeling van drachtige en lacterende dieren ter preventie van besmetting met vlooien van pups en kittens:

Door middel van een reductie van de vlooienpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooienbesmettingen in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of tenminste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna elke maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld was, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het product moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter

voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicament gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van infecties met bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van schurftmijtinfecties (honden)

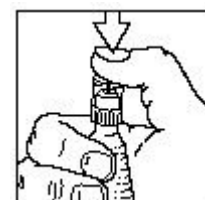
Voor een complete eliminatie van de mijt moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de Stronghold pipet uit de doordrukstrip.



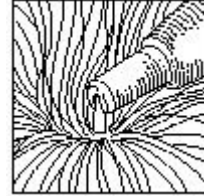
Houd de pipet rechtop en druk stevig op de dop zodat deze door de afsluiting heenprijkt. Verwijder vervolgens de dop.



Leg een scheiding in het haar aan de basis van de nek van het dier, vande schouderbladen, totdat het huidoppervlak zichtbaar is.



Plaats de punt van de pipet met Stronghold, zonder te masseren, op de huid en knijp in de pipet om de inhoud rechtstreeks op n plaats aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en vingers.



Breng het product niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van de hond of kat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 C. Bewaren in de ongeopende folie verpakking op een droge plaats. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gebaad worden zonder vermindering van de werkzaamheid. Breng het product niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van de hond of kat de werkzaamheid van het product niet verminderen.

Niet direct in de gehoorgang toedienen bij behandeling van oormijtinfecties.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van tenminste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Dit product is uiterst brandbaar - hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Tijdens het gebruik van het product mag men niet roken, drinken of eten.

Na gebruik handen wassen. Als het product 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 en de bijsluiter of het etiket tonen. .

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Andere waarschuwingen:

Behandelde dieren niet in water laten tot tenminste 2 uur na behandeling.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische handelingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis van Stronghold werden er geen nadelige bijwerkingen geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan met hartworm besmette honden en katten werden geen nadelige bijwerkingen waargenomen. Het diergeneesmiddel werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater. Selamectine kan gevaarlijk zijn voor vissen of bepaalde waterorganismen die als voedsel dienen voor vissen. Tubes en resten van het product dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van het oppervlaktewater te voorkomen.

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

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Stronghold is verkrijgbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle presentaties), zes pipetten (alle presentaties met uitzondering van selamectine 15 mg), of vijftien pipetten (alleen voor de presentatie

met selamectine 15 mg). 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.