

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM 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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke eenheidsdosis (pipet) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Stronghold Plus spot-on oplossing	Pipet inhoud (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

Hulpstof(fen):

0,2 mg/ml gebutyleerd hydroxytolueen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 vlooiëninfestaties (*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 vlooiëninfestaties in ruimtes waar het dier mag komen.

- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (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.

4.3 Contra-indicaties

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd 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 behandelende dierenarts.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

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 behandeling, mogen behandelde dieren niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, zeker niet bij kinderen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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, erythem en kwijlen zijn soms waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik.

Stronghold Plus dient als een eenvoudige spot-on (topicale) 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			

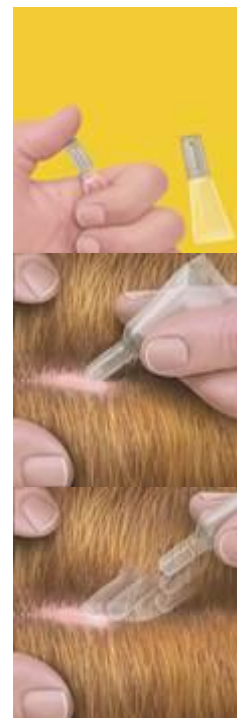
Wijze van gebruik en toedieningsweg

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.



Voorbijgaande cosmetische effecten op de plaats van toediening kunnen optreden, zoals tijdelijk klitten of opstaan van het haar, vetzigheid 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.

Behandelschema

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 speeksel, zachte ontlasting, braken en verminderde voedselname optreden, deze dienen echter zonder behandeling over te gaan.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire producten, insecticiden en insectenwerende middelen, macrocyclische lactonen, combinaties
ATCvet-code: QP54AA55.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van spiercellen van geleedpotigen, wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovicide en larvicide 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 vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld en kan zo helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooienuinfestaties 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. Het primaire doel van sarolaner in insecten en acariden is functionele blokkade van ligandafhankelijke chloride kanalen (GABA-receptoren en glutamaat-receptoren). Sarolaner blokkeert GABA- en glutamaat-afhankelijke chloridekanalen in het centrale zenuwstelsel van insecten en acariden. Verstoring van deze receptoren door sarolaner verhindert de opname van chloride-ionen door GABA- en glutamaat-afhankelijke ionkanalen, resulterend in toegenomen zenuwstimulatie en dood van de doelparasiet. Sarolaner vertoont een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acariden te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren.

Sarolaner gaat geen interactie aan met bekende insecticide bindingsplaatsen van nicotinerge of andere GABAnerge insecticiden zoals neonicotinoiden, fiprolen, milbemycines, avermectines en cyclodienes. 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening van Stronghold Plus worden zowel selamectine als sarolaner goed geabsorbeerd, met gemiddelde biologische beschikbaarheidswaarden van respectievelijk 40,5% en 57,9%, en systemisch gedistribueerd. Bij katten zijn selamectine en sarolaner verbindingen met een lage klaring met lange halfwaardetijd, respectievelijk 12,5 dagen en 41,5 dagen na spot-on toediening.

Bij katten is de primaire eliminatieroute van selamectine via de faeces en het grootste gedeelte is moederverbinding.

Identificatie van selamectine metabolieten in de faeces toonde dat metabole klaring eveneens bijdraagt aan de eliminatie. De primaire eliminatieroute van sarolaner is eliminatie met de gal van 'moeder' sarolaner, met bijdragen door metabole klaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gebutyleerd hydroxytolueen
Dipropyleeneglycol monomethyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
De pipet tot aan gebruik niet uit de blister verwijderen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige polypropylene pipetten met een enkelvoudige dosis, individueel verpakt in aluminium en aluminium/PVC blisters.

De dopjes van de pipetten hebben de volgende kleurcode:

Pipetten met gele dop bevatten 0,25 ml product en leveren 15 mg selamectine en 2,5 mg sarolaner.
Pipetten met oranje dop bevatten 0,5 ml product en leveren 30 mg selamectine en 5 mg sarolaner.
Pipetten met groene dop bevatten 1 ml product en leveren 60 mg selamectine en 10 mg sarolaner.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor waterorganismen. Tubes en resten van het diergeneesmiddel dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van waterlopen te voorkomen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/204/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/02/2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. 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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

15 mg selamectine/2,5 mg sarolaner
30 mg selamectine/5 mg sarolaner
60 mg selamectine/10 mg sarolaner

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten
6 pipetten

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

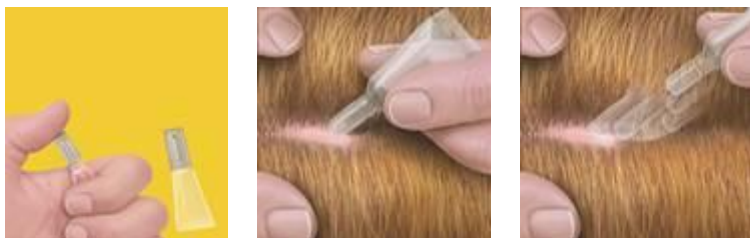
5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.
De pipet tot aan gebruik niet uit de blister verwijderen.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/204/001 (3 x 0,25 ml)
EU/2/16/204/002 (6 x 0,25 ml)
EU/2/16/204/003 (3 x 0,5 ml)
EU/2/16/204/004 (6 x 0,5 ml)
EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)
EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold Plus spot-on oplossing voor katten
Stronghold Plus spot-on oplossing voor katten
Stronghold Plus spot-on oplossing voor katten



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectine/sarolaner

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

4. PARTIJNUMMER

Lot.{nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

6. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold Plus ≤2,5 kg
Stronghold Plus >2,5–5 kg
Stronghold Plus >5–10 kg

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)



4. WACHTTIJD

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

B. BIJSLUITER

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

Hulpstof(fen):

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 vlooiënfestaties (*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 vlooiënfestaties 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 *Demacantor 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 wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Katten.



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

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.

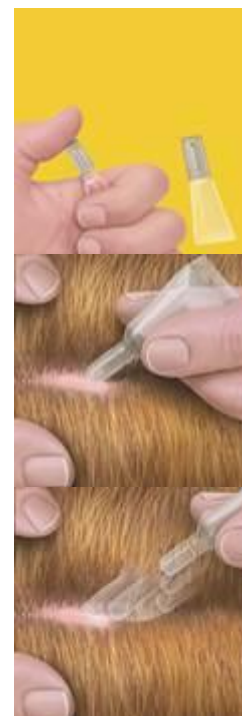
Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om te voorkomen dat het dier het diergeneesmiddel oplikt en binnenkrijgt. Als significante ingestie optreedt, kunnen voorbijgaande gastro-intestinale effecten zoals speekselvloed, braken, zachte ontlasting of verminderde voedselinname worden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



Voorbijgaande 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. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 doeldiersoort:

Gebruik van dit diergeneesmiddel is geïndiceerd bij 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 behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 behandelende dierenarts.

Interactie 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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via 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 wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine klasse. Selamectine heeft een adulticide, ovide en larvicide 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 vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld en kan zo helpen bij de bestrijding van in de omgeving aanwezige vlooiëninfestaties 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.