1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter > 2,5 – 5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter > 5 – 10 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

Virkestoffer:

Stronghold Plus påflekkingsvæske, oppløsning	enhetsdose (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Katter ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Katter > 2,5 – 5 kg	0,5	30	5
Katter > 5 – 10 kg	1	60	10

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Butylert hydroksytoluen	0,2 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropanol	

Klar, fargeløs til gulaktig påflekkingsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til katt med, eller med risiko for blandingsinfeksjon med flått og lopper, lus, midd, gastrointestinale rundormer eller hjerteorm. Preparatet er utelukkende indisert i tilfeller der bruk mot flått og en (eller flere) av de andre målparasittene er indisert samtidig.

Ektoparasitter:
- Til behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides* spp.). Preparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt mot ny infestasjon i 5 uker. Preparatet dreper voksne lopper før disse legger egg, effekten vedvarer i 5 uker. Gjennom sin egg- og larvedrepende effekt kan preparatet bidra til å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.
- For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* via overføring av *Ctenocephalides felis* i én måned etter behandling. Effekten er indirekte på grunn av produktets aktivitet mot vektoren.
- Preparatet kan benyttes som en del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).

- Behandling av flåttangrep. Preparatet har umiddelbar og vedvarende effekt mot flått i 5 uker for *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus*, 4 uker for *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling mot øremidd *(Otodectes cynotis).*
- Behandling mot pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling av skabb (*Notoedres cati*).

For å bli eksponert for sarolaner må flåtten ha festet seg til verten og begynt å suge blod.

Nematoder:
- Behandling mot adult rundorm *(Toxocara cati)* og adult intestinal hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).
- Forebygging av hjerteorm forårsaket av *Dirofilaria immitis* ved månedlig bruk.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt som lider av annen sykdom eller som er svekket og undervektig (i forhold til størrelse og alder).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Det anbefales, i tråd med god veterinærskikk, at man i land med risiko for hjerteormsmitte tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for smitte med adult hjerteorm, før forebygging med preparatet igangsettes.

Dette preparatet er ikke effektivt mot adult *D. immitis.* Administrasjonen til dyr som er infisert med voksen hjerteorm medfører ingen sikkerhetsrisiko.

Selv om ikke rutinemessig indisert, bør i hvert enkelt tilfelle de potensielle fordelene ved å utføre periodisk testing for hjerteorm infeksjon bli vurdert av ansvarlig veterinær.

For å bli eksponert for sarolaner må flått ha begynt å suge blod. Det er derfor ikke mulig å utelukke overføring av flåttbåren sykdom.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruken av dette preparatet er indisert til katter som er minst 8 uker gamle og som har en minste kroppsvekt på 1,25 kg.

Preparatet skal kun brukes utvortes på huden. Må ikke administreres peroralt eller parenteralt.

Skal ikke appliseres i våt pels.

Skal ikke brukes direkte i ørekanalen i forbindelse med behandling mot øremidd.

Det er viktig å påføre preparatet som anvist, for å forebygge at dyret slikker i seg preparatet. Hvis dyret får i seg tilstrekkelige mengder av preparatet kan forbigående mage-tarmsymptomer som kraftig sikling/spyttproduksjon, brekninger, myk avføring eller redusert matinntak observeres. Dette går vanligvis over uten behandling.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild eller andre steder der gnister kan forekomme, før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet er skadelig dersom det inntas. Oppbevar preparatet i originalforpakningen frem til bruk, slik at barn ikke får direkte tilgang til preparatet. Brukte pipetter bør kastes umiddelbart.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon.
Unngå kontakt med øyne, herunder kontakt mellom hånden og øyne.
Unngå direkte kontakt med behandlede dyr frem til området der legemidlet er applisert har tørket.
Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden med såpe og vann. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Barn må ikke leke med katter som har fått behandling før 4 timer etter behandling.
Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden.
Den dagen dyret får behandling bør det ikke sove i samme seng som eieren. Dette gjelder særlig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type veterinærpreparat skal håndtere preparatet med forsiktighet.

Preparatet er meget brannfarlig. Beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Irritasjon (kløe) på applikasjonsstedet[1], alopeci på applikasjonsstedet[2] Erytem (rødhet)[2] Sikling[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Krampetrekninger[3], ataksi[3] Oppkast[3], diaré[3]

[1]mild og forbigående
[2]mild til moderat
[3]i de fleste tilfellene forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet, diegivning og fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning eller til dyr som er tenkt benyttet i avl er ikke klarlagt. Selamektin vurderes imidlertid som trygt å bruke på avlskatter og til drektige og diegivende katter. Sikkerheten ved bruk av sarolaner til avlskatter, drektige eller diegivende katter er

ikke blitt vurdert. Laboratoriestudier med sarolaner på rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene effekter. Preparatet skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I forbindelse med kliniske felttester ble det ikke observert noen interaksjoner mellom dette preparatet og rutinemessig benyttede veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Påflekking.

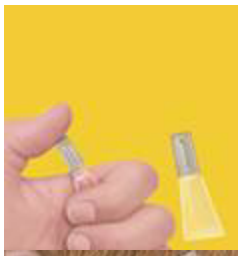
Preparatet skal påføres som én lokal (topikal) administrasjon i samsvar med følgende tabell (tilsvarende minst 6 mg/kg selamektin og 1 mg/kg sarolaner).

Kattens kroppsvekt (kg)	**Innhold i pipetten (ml)**	**Styrke og antall pipetter som skal påføres**		
		15 mg/2,5 mg (gul hette)	**30 mg/5 mg (oransje hette)**	**60 mg/10 mg (grønn hette)**
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 – 5	0,5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Passende pipettekombinasjon			

Dosering og tilførsel

Administreres topikalt på huden ved nakkebasis foran skulderbladene. Pipetten skal først fjernes fra den beskyttende pakningen like før påføring.

Hold pipetten loddrett med korken opp, trykk hetten ned for å punktere forseglingen, fjern så hetten.



Skill hårene i pelsen ved kattens nakkebasis foran skulderbladene, slik at en smal stripe hud blir synlig. Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden uten å massere.



Klem hardt på pipetten 3 - 4 ganger slik at alt innholdet tømmes på ett sted. Unngå å få preparatet på fingrene.



Forbigående forandringer av kosmetisk art kan oppstå på behandlingsstedet, f.eks. at pelsen klumper seg sammen eller at det formes hårpigger, at pelsen blir fet eller at det oppstår hvitt "pudder" på behandlingsstedet. Disse forandringene går vanligvis over innen 24 timer fra tidspunktet preparatet påføres. Dette påvirker ikke sikkerheten eller effekten av preparatet.

Behandlingsplan

Lopper og flått
For optimal kontroll av flått- og loppeangrep bør preparatet tilføres med én måneds mellomrom og behandlingen fortsettes gjennom hele loppe- og/eller flåttsesongen, med utgangspunkt i den lokale epidemiologiske situasjonen.

Etter påføring av preparatet dør de voksne loppene på dyret innen 24 timer, ingen levedyktige egg produseres og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

Forebyggende behandling mot hjerteorm
Preparatet kan gis gjennom hele året eller senest i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen en måned etter den siste kontakten med mygg. Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn en måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av adult hjerteorm minimeres om preparatet tilføres umiddelbart og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om preparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler i forebygging av hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte preparatet.

Behandling av rundorm- og hakeorminfeksjon
Det gis én engangsdose av preparatet.
Behov og hyppighet for gjentatt behandling skal være i henhold til råd fra foreskrivende veterinær.

Behandling av pelslus
Det gis én engangsdose av preparatet.

Behandling av øremidd
Det gis én engangsdose av preparatet.
Ta kontakt med veterinær for ny undersøkelse 30 dager etter behandling for å avgjøre hvorvidt det er nødvendig med ytterligere behandling.

Behandling av skabb
Det gis én engangsdose av preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke observert noen bivirkninger i kattunger fra 8 ukers alderen som var behandlet med opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose av preparatet i opptil 8 påfølgende behandlinger med 28 dagers intervaller, med unntak for én katt som fikk tilført 5 ganger maksimal dose. Denne viste tegn på forbigående overfølsomhet for berøring, utstående hår (piloereksjon), mydriasis og svak skjelving, symptomene gikk over uten behandling.

Dersom dyret slikker i seg en full dose av preparatet kan forbigående mage-tarmsymptomer som kraftig spyttproduksjon, myk avføring, brekninger og redusert matinntak observeres.
Dette går vanligvis over uten behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA55

4.2 Farmakodynamikk

Selamektin er en semisyntetisk substans som tilhører avermektingruppen. Selamektin paralyserer og/eller dreper en mengde forskjellige invertebrate parasitter gjennom å forstyrre ledningsevnen i kloridion-kanalene, og derigjennom bryte den normale neurotransmisjonen. Dette inhiberer den elektriske aktiviteten i nerveceller hos nematoder og i muskelceller hos artropoder, og parasitten paralyseres og/eller dør.

Selamektin har adulticid, ovicid og larvicid effekt på lopper. Loppenes livssyklus brytes derfor effektivt gjennom at voksne lopper drepes (på dyret), eggklekkingen forhindres (på dyret og i omgivelsene) og ved at larvene drepes (kun i omgivelsene). Materiale fra selamektin-behandlede kjæledyr dreper loppeegg og larver som ikke tidligere har vært utsatt for selamektin, og er på denne måten med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg. Selamektin er aktiv mot voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) og midd (*Otodectes cynotis, Notoedres cati*), lus (*Felicola subrostratus*) og gastrointestinale nematoder (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver (*D. immitis)*.

For lopper begynner effekten innen 24 timer og varer i 5 uker etter at preparatet påføres.

Sarolaner har acaricid og insekticid effekt og hører til isoxazolinfamilien. I insekter og midd fungerer sarolaner hovedsakelig ved å skape en funksjonell blokade av ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamatreseptorer). Sarolaner blokkerer GABA- og glutamatstyrte kloridkanaler i nervesystemet til insekter og midd. Forstyrrelser forårsaket av sarolaner på disse reseptorene hindrer GABA- og glutamatstyrte ionekanaler fra å ta opp kloridioner, noe som fører til økt nervestimuli og at målparasitten dør. Sarolaner har en bedre funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Sarolaner interfererer ikke med kjente bindingssteder for nikotin- eller andre GABAergiske insekticider så som neonikotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermektiner og syklodiener. Sarolaner er aktiv både mot voksne lopper (*Ctenocephalides* spp.) og flere flåttarter så som *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

For flått (*I. ricinus*) begynner effekten i løpet av 24 timer etter at flåtten har festet seg og varer i en måned etter påføring av preparatet.

Selamektin og sarolaner reduserer risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* via overføring av *Ctenocephalides felis* ved å drepe loppene før sykdomsoverføring skjer.

4.3 Farmakokinetikk

Etter topikal påføring av Stronghold Plus absorberes både selamektin og sarolaner godt med gjennomsnittlig biotilgjengelighet på henholdsvis 40,5 % og 57,9 % og distribueres systemisk. Hos katter har selamektin og sarolaner lav clearance og lang halveringstid, henholdsvis 12,5 og 41,5 dager, etter topikal påføring.

I katter elimineres selamektin primært via feces og i hovedsak uforandret. Identifisering av selamektinmetabolitter i feces viste at metabolisk clearance også bidro til eliminering.
Sarolaner elimineres primært via ekskresjon av morsubstansen gjennom gallen. I tillegg elimineres sarolaner via metabolisk clearance.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Ikke fjern pipetten fra blisteret før den er klar for bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Enkeltpakkede gjennomsiktige enhetsdose-pipetter av polypropylen, pakket i aluminium og aluminium/PVC blister.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter ≤ 2,5 kg, 0,25 ml /pipette
Stronghold Plus 30 mg/5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter > 2,5 – 5 kg, 0,5 ml /pipette
Stronghold Plus 60 mg/10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter > 5 – 10 kg, 1 ml /pipette

Preparatet tilbys i pappeske med tre pipetter (alle pipettestørrelser) og seks pipetter (alle pipettestørrelser).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/204/001–006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/02/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).