

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold® Plus 15 mg/ 2.5 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen ≤ 2.5 kg

Stronghold® Plus 30 mg/ 5 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen > 2.5 – 5 kg

Stronghold® Plus 60 mg/ 10 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen > 5 – 10 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

### Wirkstoffe:

	Pipetteninhalt (ml)	Selamectin (mg)	Sarolaner (mg)
Stronghold® Plus 15 mg/ 2.5 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen ≤ 2.5 kg	0.25	15	2.5
Stronghold® Plus 30 mg/ 5 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen > 2.5 – 5 kg	0.5	30	5
Stronghold® Plus 60 mg/ 10 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen > 5 – 10 kg	1	60	10

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0.2 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen; klare farblose bis gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiparastikum für Katzen.

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion durch Zecken, Flöhe, Haarlinge, Milben, gastrointestinale Nematoden oder Herzwürmer vorliegt, oder das Risiko einer solchen parasitären Mischinfektion besteht.

**Die Anwendung von Stronghold Plus ist ausschliesslich für eine gleichzeitige Behandlung gegen Zecken und mindestens einen der anderen genannten Zielparasiten angezeigt.**

*Ektoparasiten:*

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides spp.*). Bei Flöhen (*C. felis*) tritt die Wirkung nach äusserlicher Verabreichung von Stronghold Plus innerhalb von 24 Stunden während eines Zeitraums von 5 Wochen ein und schützt gleichzeitig gegen neuen Flohbefall. In dieser Zeit tötet es adulte Flöhe, bevor diese Eier legen. Durch seine ovizide und larvizide Wirkung trägt Stronghold Plus zur Kontrolle von bestehendem Flohbefall in der Umgebung des Tieres bei.
- Stronghold Plus kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.
- Behandlung von Zeckenbefall.  
Stronghold Plus hat eine anhaltende akarizide Wirkung für mindestens 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und *Ixodes hexagonus*, sowie für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*. Zecken müssen am Wirt anhaften und mit der Nahrungsaufnahme begonnen haben, um dem Wirkstoff Sarolaner ausgesetzt zu werden.  
Bei Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheften während eines Zeitraums von einem Monat nach Verabreichung von Stronghold Plus ein.
- Behandlung von Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).
- Behandlung von Haarling-Befall (*Felicola subrostratus*).

*Nematoden:*

- Behandlung von adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*) und adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, bei monatlicher Verabreichung.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig an einer anderen Erkrankung leiden oder die geschwächt und untergewichtig sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei der Herzwurmprophylaxe wird im Einklang mit der guten Veterinärpraxis empfohlen, alle Tiere im Alter von 6 Monaten oder mehr, die in Ländern mit einem vorhandenen Vektor leben, vor Beginn der präventiven Anwendung von Stronghold Plus auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern zu untersuchen. Stronghold Plus ist nicht wirksam gegen adulte *D. immitis*. Die Anwendung bei Tieren, die an Infektionen mit adulten Herzwürmern erkrankt waren, warf keine Sicherheitsbedenken auf.

Obwohl nicht routinemässig indiziert, sollten die Vorteile von regelmässig durchgeführten Kontrolluntersuchungen auf Herzwurmerkrankungen in Einzelfällen von der behandelnden Tierärztin/ / vom behandelnden Tierarzt berücksichtigt werden.

Zecken müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt begonnen haben, um dem Wirkstoff Sarolaner ausgesetzt zu werden. Daher kann eine Übertragung von infektiösen Krankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden.

Parasiten können Resistenzen gegen die im Kombinationsprodukt enthaltenen antiparasitären Wirkstoffklassen entwickeln, wenn eine antiparasitäre Substanz aus der betreffenden Klasse über einen längeren Zeitraum wiederholt angewendet wird. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Stronghold Plus kann bei Katzen ab einem Alter von mindestens 8 Wochen und einem Körpergewicht von mindestens 1.25 kg angewendet werden.

Stronghold Plus ist ausschliesslich auf der Hautoberfläche aufzubringen.

Nicht oral oder parenteral verabreichen!

Nicht auf die Haut auftragen, wenn das Fell des Tieres nass ist.

Für die Behandlung von Ohrmilbenbefall nicht direkt in den Gehörgang applizieren.

Es ist wichtig Stronghold Plus wie beschrieben anzuwenden, um zu verhindern, dass das Tier das Mittel ableckt und oral aufnimmt. Im Falle einer deutlichen oralen Aufnahme können vorübergehende gastrointestinale Effekte wie vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, weicher Stuhl oder reduzierte Nahrungsaufnahme beobachtet werden. Diese sollten jedoch üblicherweise ohne Behandlung wieder verschwinden (siehe auch Rubrik 4.6).

Halten Sie behandelte Tiere mindestens 30 Minuten lang von Feuer und anderen Zündquellen fern, bis das Fell trocken ist.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Stronghold Plus ist gesundheitsschädlich, wenn es oral aufgenommen wird. Bewahren Sie das Tierarzneimittel daher bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugang zu verwehren. Gebrauchte Pipetten sind sofort zu entsorgen. Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegen derartige Tierarzneimittel sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Stronghold Plus kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und Hand-zu-Auge-Kontakt. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit behandelten Tieren, bis der Anwendungsbereich auf der Haut trocken ist.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt mit Stronghold Plus den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit Wasser ausspülen und eine Ärztin/ einen Arzt aufsuchen.

Kinder dürfen während 4 Stunden nach der Behandlung nicht mit behandelten Katzen spielen. Es wird empfohlen, die Tiere am Abend zu behandeln. Am Tag der Behandlung dürfen behandelte Tiere nicht in demselben Bett schlafen wie ihre Besitzerinnen/ Besitzer, insbesondere Kinder.

Das Produkt ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme oder anderen Zündquellen fernhalten.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Anwendung von Stronghold Plus kann zu einem leichten, vorübergehenden Juckreiz am Auftragungsort führen. Gelegentlich wurden leichter bis mittelgradiger Haarausfall am Ort der Anwendung, Rötung und Speicheln beobachtet. Neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie) und gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall) wurden, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen berichtet. In den meisten Fällen waren diese Symptome vorübergehend.

Nach versehentlicher oraler Einnahme einer vollständigen Dosis können vorübergehende gastrointestinale Effekte wie Speichelfluss, weicher Stuhl, Erbrechen und reduzierte Nahrungsaufnahme auftreten; diese sollten jedoch ohne Behandlung wieder verschwinden (siehe auch 4.5).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Verträglichkeit von Stronghold Plus während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, wurde nicht nachgewiesen. Allerdings gilt der Einsatz von Selamectin bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Katzen als sicher. Während die Verträglichkeit von Sarolaner nicht bei zur Zucht bestimmten, trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht wurde, haben Laboruntersuchungen mit Sarolaner an Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf teratogene Effekte ergeben.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch die verschreibende Tierärztin/ den verschreibenden Tierarzt anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

In Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Stronghold Plus und anderen eingesetzten Tierarzneimitteln wie Antibiotika (Amoxicillin, Cefovecin), Entzündungshemmern (z.B. Meloxicam); Kortikosteroiden (z.B. Dexamethason) und Vakzinen beobachtet.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

Stronghold Plus soll einmalig auf der Haut gemäss folgender Tabelle verabreicht werden (entsprechend mindestens 6 mg/kg Selamectin und 1 mg/kg Sarolaner):

Körper-gewicht der Katze (kg)	Pipetteninhalt (ml)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Pipetten		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (gelbe Kappe)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (orangefarbene Kappe)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (grüne Kappe)
≤ 2.5	0.25	1		
> 2.5 – 5	0.5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Geeignete Kombination von Pipetten			

**Methode und Art der Anwendung:**

Stronghold Plus soll im Nackenbereich vor den Schulterblättern auf die Haut aufgetragen werden. Die Pipette sollte erst unmittelbar vor der Verabreichung aus der Schutzverpackung entnommen werden.

Halten Sie die Pipette aufrecht, drücken Sie die Kappe fest an, um die Applikatordichtung zu durchstechen, und entfernen Sie dann die Kappe.



Teilen Sie die Haare im Nackenbereich vor den Schulterblättern, um einen kleinen Bereich der Haut freizulegen. Tragen Sie die Spitze der Pipette direkt auf die Haut auf, ohne dabei zu massieren.



Drücken Sie die Pipette 3 - 4-mal fest, um deren Inhalt an einer Stelle zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Produkt und Ihren Fingern.



An der Applikationsstelle können vorübergehende kosmetische Effekte auftreten, wie kurzzeitiges Verklumpen oder Verkleben der Haare, Fettigkeit oder trockene weisse Ablagerungen, welche normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Produktanwendung verschwinden. Diese Effekte beeinträchtigen jedoch die Sicherheit oder Wirksamkeit von Stronghold Plus nicht.

**Behandlungsplan:**

#### *Flöhe und Zecken:*

Für eine optimale Kontrolle von Zecken- und Flohbefall sollte Stronghold Plus in monatlichen Abständen verabreicht werden. Die Behandlung sollte während der gesamten Floh- und / oder Zeckensaison entsprechend der örtlichen epidemiologischen Situation fortgesetzt werden.

Nach der Verabreichung des Produktes werden adulte Flöhe auf dem Tier innerhalb von 24 Stunden getötet, es werden keine lebensfähigen Eier mehr produziert und Larven aus der Umwelt des Tieres werden ebenfalls getötet. Dies stoppt die Fortpflanzung der Flöhe, unterbricht den Lebenszyklus des Flohs und trägt zur Kontrolle von bestehendem Flohbefall in der Umgebung des Tieres bei.

#### *Behandlung von Ohrmilben:*

Verabreichung einer einmaligen Dosis. Um festzustellen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist, konsultieren Sie 30 Tage nach Behandlung Ihre Tierärztin/ Ihren Tierarzt für eine weitere tierärztliche Untersuchung.

#### *Behandlung von Haarlingen:*

Verabreichung einer einmaligen Dosis.

#### *Behandlung von Rundwurm- und Hakenwurm-Infektionen:*

Verabreichung einer einmaligen Dosis. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung sollte mit der verschreibenden Tierärztin/ dem verschreibenden Tierarzt abgestimmt werden.

#### *Prävention von Herzwurm-Erkrankungen:*

Stronghold Plus kann ganzjährig oder mindestens innerhalb eines Monats vor der ersten Exposition des Tieres mit Mücken sowie monatlich danach bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Exposition gegenüber Mücken gegeben werden. Falls eine Dosis verpasst wird und ein monatliches Intervall zwischen den Dosierungen überschritten wird, minimiert eine sofortige Verabreichung von Stronghold Plus und die Wiederaufnahme der monatlichen Dosierung die Möglichkeit für die Entwicklung von adulten Herzwürmern. Wenn ein anderes Tierarzneimittel zur Herzwurmprävention in einem Herzwurmerkrankungspräventionsprogramm ersetzt werden soll, muss die erste Dosis von Stronghold Plus innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorherigen Tierarzneimittels verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Kätzchen, die im Alter von 8 Wochen mit bis zum 5-Fachen der empfohlenen maximalen Dosis des Tierarzneimittels für bis zu 8 aufeinanderfolgende Behandlungen in 28-tägigen Intervallen behandelt wurden, konnten keine klinisch relevanten Nebenwirkungen beobachtet werden. Lediglich

eine einzelne Katze, der das 5-Fache der maximalen Dosis verabreicht wurde, zeigte eine vorübergehende Überempfindlichkeit gegen Berührung, Haarsträuben, Pupillenerweiterung und leichtes Zittern; diese Symptome verschwanden jedoch ohne Behandlung.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, makrozyklische Laktone, Kombinationen.

ATCvet-Code: QP54AA55

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung aus der Gruppe der Avermectine. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum wirbelloser Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit der Chloridionenkanäle, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Hierdurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, wodurch es zu Paralyse und/oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem adulte Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Hautschuppen von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier und -larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von bestehendem Flohbefall in der Umgebung der Tiere beitragen.

Selamectin ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) sowie Milben (*Otodectes cynotis*), Haarlinge (*Felicola subrostratus*) und gastrointestinale Nematoden (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Die Wirkung wurde auch gegen Herzwurm-Larven (*D. immitis*) nachgewiesen.

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Familie der Isoxazoline. Der primäre Wirkungsmechanismus von Sarolaner ist die funktionelle Blockade der Liganden-gesteuerten Chlorid-Kanäle (GABA-Rezeptoren und Glutamat-Rezeptoren) im zentralen Nervensystem von Insekten und Milben. Die Störung dieser Rezeptoren durch Sarolaner verhindert die Aufnahme von Chloridionen in GABA- und Glutamat-gesteuerten Ionenkanälen, was zu einer erhöhten Nervenstimulation und letztlich zum Tod der Zielparasiten führt. Sarolaner besitzt eine höhere funktionelle Potenz zur Blockade von Rezeptoren in Insekten und Milben im Vergleich zu Säugerrezeptoren. Sarolaner



interagiert nicht mit bekannten insektiziden Bindungsstellen von nikotinergeren oder anderen GABAergen Insektiziden wie Neonicotinoide, Fiprole, Milbemycine, Avermectine und Cycloidiene. Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) sowie gegen mehrere Arten von Zecken wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, und *Rhipicephalus sanguineus*.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach äusserlicher Verabreichung von Stronghold Plus werden sowohl Selamectin als auch Sarolaner mit einer durchschnittlichen Bioverfügbarkeit von 40.5% bzw. 57.9% gut resorbiert und systemisch verteilt.

Bei Katzen zeichnen sich Selamectin und Sarolaner nach äusserlicher Verbindungen durch eine geringe Clearance und lange Halbwertszeit von 12.5 Tagen bzw. 41.5 Tagen aus.

Bei Katzen wird Selamectin primär mit den Fäzes ausgeschieden.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Selamectin ist für Fische und andere Wasserorganismen schädlich (siehe auch Rubrik 6.6).

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol

Dipropylenglykolmethylether

Isopropylalkohol

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

Pipette erst bei Gebrauch aus dem Blister drücken.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Transparente Polypropylen-Einmaldosis-Pipetten, einzeln verpackt in Aluminium und Aluminium / PVC-Blistern.

Packungen mit 3 Pipetten (je Dosierstärke).

Pipetten mit gelben Kappen: 15 mg Selamectin und 2.5 mg Sarolaner (0.25 ml Produkt)

Pipetten mit orangenen Kappen: 30 mg Selamectin und 5 mg Sarolaner (0.5 ml Produkt)

Pipetten mit grünen Kappen: 60 mg Selamectin und 10 mg Sarolaner (1 ml Produkt)

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Stronghold Plus sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchte Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden (siehe auch Rubrik 5.3).

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 66740 001 selamectinum 15 mg, sarolanerum 2.5 mg, 3 x 0.25 ml Pipetten

Swissmedic 66740 003 selamectinum 30 mg, sarolanerum 5 mg, 3 x 0.50 ml Pipetten

Swissmedic 66740 005 selamectinum 60 mg, sarolanerum 10 mg, 3 x 1.00 ml Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09.08.2018

Datum der letzten Erneuerung: 29.03.2023

## **10. STAND DER INFORMATION**

17.05.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.