

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche HerstellerIn:

Zoetis Inc., 2605 East Kilgore, Road Kalamazoo, MI, USA, 49001 und

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

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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.

Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen; klare farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antiparastikum für Katzen.

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion durch Zecken, Flöhe, Haarlinge, Milben, im Magendarmtrakt lebende Fadenwürmer 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 Ei und Larven abtötende() 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 Zecken und Milben abtötende Wirkung für mindestens 5 Wochen gegen den gemeinen Holzbock (*Ixodes ricinus*) und die Igelzecke (*Ixodes hexagonus*), sowie für 4 Wochen gegen die Auwaldzecke (*Dermacentor reticulatus*) und die braune Hundezecke (*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*).

Fadenwürmer:

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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, Koordinationsstörungen) und Magendarmbeschwerden (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 kann vorübergehend Speichelfluss, weicher Stuhl, Erbrechen und reduzierte Nahrungsaufnahme auftreten; dies sollte jedoch ohne Behandlung wieder verschwinden (siehe auch Rubrik 12).

:

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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):

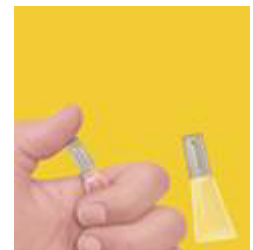
Körper-gewicht der Katze (kg)	Pipetteninhalt (ml)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Pipetten		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (gelbe Kappe)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (orangefarbene Kappe)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (grüne Kappe)
≤ 2.5	0.25	1		
> 2.5 – 5	0.5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Geeignete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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Auftragestelle 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 Produkthanwendung 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 und in Abhängigkeit der örtlichen 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 Kontakt des Tieres mit Mücken sowie monatlich danach bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach dem letzten Mückenkontakt 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.

Pipette erst bei Gebrauch aus dem Blister drücken.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 leben in denen der Überträger dieser Parasiten beheimatet ist, vor Beginn der präventiven Anwendung von Stronghold Plus auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern zu untersuchen. Stronghold Plus ist nicht wirksam gegen adulte Herzwürmer (*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.

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.

Nur auf die Haut auftragen und keinesfalls über das Maul 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 über das Maul aufnimmt. Im Falle einer deutlichen Aufnahme über das Maul können vorübergehende Magendarmbeschwerden wie vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, weicher

Stuhl oder reduzierte Nahrungsaufnahme beobachtet werden. Diese sollten jedoch üblicherweise ohne Behandlung wieder verschwinden (siehe auch Rubrik 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 über den Mund 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 des Wirkstoffs Selamectin bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Katzen als sicher. Während die Verträglichkeit des Wirkstoffs Sarolaner nicht bei zur Zucht bestimmten, trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht wurde, haben Laboruntersuchungen mit dem Wirkstoff Sarolaner an Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf embryoschädigende Effekte ergeben.

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

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 Impfstoffen (Vakzinen) beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

17.05.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

Packungen mit 3 Pipetten (je Dosierungsstärke)

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)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66740

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.