Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff(e):

Stronghold 60 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	60 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol. 0,08 %

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

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.

Farblose bis gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des durch Ctenocephalides spp. verursachten Flohbefalls über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Produktes. Nach der Verabreichung wirkt das Produkt über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Über eine Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs. Das Mittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.
- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung, verursacht durch Dirofilaria immitis, durch monatliche Behandlung.
- Stronghold kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger anzutreffen ist, vor der Behandlung mit Stronghold auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, auch wenn Stronghold in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Mittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen D. immitis.
- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (O. cynotis).

Katzen:

- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (Toxocara cati) und adulten intestinalen Hakenwürmern (Ancylostoma tubaeforme).
- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (Felicola subrostratus).

Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen *(Trichodectes canis*).
- Behandlung der Sarcoptesräude (verursacht durch *S. scabiei*).
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*);

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Behandelte Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampoonieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten. Während des Umganges mit dem Mittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen. Bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.
Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.
Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Produkt umgehen.
Andere Vorsichtsmaßnahmen:
Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in öffentlichen Gewässern baden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen ist in vereinzelten Fällen mit einer schwachen, vorübergehenden Alopezie an der Applikationsstelle verbunden. In sehr seltenen Fällen konnte eine vorübergehende, örtlich begrenzte Reizung beobachtet werden. Alopezie und Irritation klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.
In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz bewirken. Dies sind normale Reaktionen, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.
Sehr selten wurden nach Anwendung des Produktes, wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch, reversible neurologische Ausfallerscheinungen, einschließlich Krampfanfälle, beobachtet.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Stronghold kann bei Zuchttieren sowie bei trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In ausgedehnten Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Stronghold und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Verfahren beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Stronghold sollte als einmalige Verabreichung einer Einzeldosis (Pipette) angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin, bezogen auf das Körpergewicht des behandelten Tieres, enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedwedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Katzen (Gewicht in kg)	***Farbe der Pipette***	***Verabreichte Menge an Selamectin in mg***	***Wirkstoffkonzentration (mg/ml)***	***Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)***
unter 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Blau	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Taupe	60	60	1,0
mehr als 10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (Gewicht in kg)	***Farbe der Pipette***	***Verabreichte Menge an Selamectin in mg***	***Wirkstoffkonzentration (mg/ml)***	***Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)***
unter 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Lila	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Braun	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Rot	120	120	1,0

20,1 - 40,0	Grün	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Pflaume	360	120	3,0
mehr als 60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)

Durch die Verabreichung von Stronghold werden die am Tier befindlichen erwachsenen Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft indirekt auch einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen, vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde)

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, dann kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel zu Stronghold im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Mittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige äußerliche Behandlung angewendet werden.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde)

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Methode und Art der Anwendung:

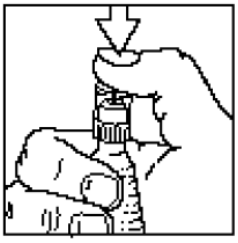
Lösung zum Auftropfen.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.

Handhabung des Tierarzneimittels:

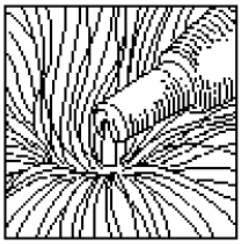
Unmittelbar vor der Anwendung die Pipette mit Stronghold aus der schützenden Umhüllung nehmen.

Pipette aufrecht halten und Kappe fest nach unten drücken, um die Versiegelung der Pipette zu durchstechen, dann die Kappe entfernen.



Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.

Die Spitze der Stronghold - Pipette auf die Haut aufsetzen. Dann die Pipette zusammendrücken, um den gesamten Inhalt auf diese Stelle zu entleeren. Nicht in die Auftragsstelle einmassieren. Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Stronghold wurde bis zum 10 fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschließlich trächtige und säugende Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Selamectin.
ATCvet-Code: QP54AA05.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird.
Hierdurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und/oder Tod kommt.
Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe, die sich auf dem Tier und in seiner Umgebung befinden. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem erwachsene 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. Ausscheidungen von mit Stronghold behandelten Haustieren töten Floheier und -larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von Infestationen in der Umgebung beitragen.
Zusätzlich wurde gezeigt, dass Selamectin Herzwurm-Larven wirksam abtötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden und Katzen nach etwa 1 bzw. 3 Tagen nach der Verabreichung erreicht. Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äußerlicher

Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert. Die protrahierte Verweildauer sowie die langsame Ausscheidung von Selamectin aus dem Plasma spiegeln sich in Ausscheidungs-Halbwertzeiten von 198 und 266 Stunden bei Katzen bzw. Hunden wider. Die lange systemische Verweildauer im Plasma sowie die geringgradige Metabolisierung von Selamectin führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol
Dipropylenglykolmethylether
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.
In der ungeöffneten Blisterpackung an einem trockenen Platz lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Stronghold ist in Packungen mit drei Pipetten erhältlich (alle Pipettengrößen), sechs Pipetten (alle Pipettengrößen außer 15 mg Selamectin) oder fünfzehn Pipetten (nur 15 mg Selamectin Pipettengröße).
Das Tierarzneimittel ist in Einmaldosis-Pipetten aus durchsichtigem Polypropylen enthalten, die in einer Aluminium und Aluminium/PVC-Blisterumhüllung enthalten sind.

Die Pipetten sind wie folgt farblich kodiert:

Pipetten mit rosa Kappen enthalten 0,25 ml einer 6 % w/v Lösung, entsprechend 15 mg Selamectin.
Pipetten mit blauen Kappen enthalten 0,75 ml einer 6 % w/v Lösung, entsprechend 45 mg Selamectin.
Pipetten mit taupefarbenen Kappen enthalten 1,0 ml einer 6 % w/v Lösung, entsprechend 60 mg Selamectin.
Pipetten mit lila Kappen enthalten 0,25 ml einer 12 % w/v Lösung, entsprechend 30 mg Selamectin.
Pipetten mit braunen Kappen enthalten 0,5 ml einer 12 % w/v Lösung, entsprechend 60 mg Selamectin.
Pipetten mit roten Kappen enthalten 1,0 ml einer 12 % w/v Lösung, entsprechend 120 mg Selamectin.
Pipetten mit grünen Kappen enthalten 2,0 ml einer 12 % w/v Lösung, entsprechend 240 mg Selamectin.
Pipetten mit pflaumenfarbenen Kappen enthalten 3,0 ml einer 12 % w/v Lösung, entsprechend 360 mg Selamectin.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Stronghold sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchtes Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

EU/2/99/014/013-014

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

11. März 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.