

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen >2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen >5–10 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff(e):

Stronghold Plus Lösung zum Auftropfen	Pipetteninhalt (ml)	Selamectin (mg)	Sarolaner (mg)
Katzen ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Katzen >2,5–5 kg	0,5	30	5
Katzen >5–10 kg	1	60	10

Sonstige Bestandteile:

0,2 mg/ml Butylhydroxytoluol

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)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 des Tierarzneimittels 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.). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende Floh-tötende Wirkung für 5 Wochen gegen neuen Flohbefall. Es tötet 5 Wochen lang adulte Flöhe, bevor diese Eier legen. Durch seine ovizide und larvizide Wirkung kann das Tierarzneimittel zur Kontrolle von bestehendem Flohbefall in Bereichen beitragen, zu denen das Tier Zugang hat.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.
- Behandlung von Zeckenbefall. Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende akarizide Wirkung für 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und *Ixodes hexagonus*, sowie für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*.

- Behandlung von Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).
- Behandlung von Haarlingsbefall (*Felicola subrostratus*).

Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme begonnen haben, um dem Wirkstoff Sarolaner ausgesetzt zu werden.

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 (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Im Einklang mit der guten Veterinärpraxis wird empfohlen, alle Tiere im Alter von 6 Monaten oder mehr, die in Ländern mit einem vorhandenen Vektor leben, vor Beginn der präventiven Anwendung des Tierarzneimittels auf bestehende Infektionen mit adulten Herzwürmern untersucht werden.

Dieses Tierarzneimittel 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 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel kann bei Katzen ab einem Alter von mindestens 8 Wochen und einem Körpergewicht von mindestens 1,25 kg angewendet werden.

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich auf die 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 das Tierarzneimittel 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel 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.

Das Tierarzneimittel 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 dem Tierarzneimittel den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

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

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels 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 den verschreibenden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und anderen routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Stronghold Plus sollte einmalig äußerlich auf der Haut gemäß folgender Tabelle (entsprechend mindestens 6 mg/kg Selamectin und 1 mg/kg Sarolaner) angewendet werden:

Körpergewicht 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		

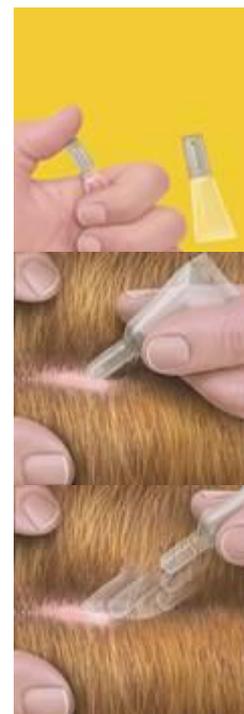
Methode und Art der Anwendung

Tragen Sie das Tierarzneimittel im Nackenbereich vor den Schulterblättern auf die Haut auf. 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 Applikatorabdichtung 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 Tierarzneimittel 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 Anwendung verschwinden. Diese Effekte beeinträchtigen die Sicherheit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Behandlungsplan

Flöhe und Zecken

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

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden adulte Flöhe auf dem Tier innerhalb von 24 Stunden getötet, es werden keine lebensfähigen Eier mehr produziert und Larven (die nur in der Umwelt gefunden werden) werden ebenfalls getötet. Dies stoppt die Fortpflanzung der Flöhe, unterbricht den Lebenszyklus des Flohs und kann zur Kontrolle von bestehendem Flohbefall in Bereichen beitragen, zu denen das Tier Zugang hat.

Prävention von Herzwurm-Erkrankungen

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorherigen Tierarzneimittels verabreicht werden.

Behandlung von Rundwurm- und Hakenwurm-Infektionen

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels sollte verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung sollte mit dem verschreibenden Tierarzt abgestimmt werden.

Behandlung von Haarlingen

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels sollte verabreicht werden.

Behandlung von Ohrmilben

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels sollte verabreicht werden. Um festzustellen, ob eine zweite Verabreichung ggf. notwendig ist, bitten Sie um eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung.

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.

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

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, so dass 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 dessen Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Hautschuppen 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 bestehendem Flohbefall in Bereichen beitragen, zu denen die Tiere Zugang haben. 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.

Bei Flöhen tritt die Wirksamkeit innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung ein und hält für 5 Wochen an.

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Familie der Isoxazoline. Der primäre Wirkungsmechanismus von Sarolaner in Insekten und Milben ist die funktionelle Blockade der Liganden-gesteuerten Chlorid-Kanäle (GABA-Rezeptoren und Glutamat-Rezeptoren). Sarolaner blockiert GABA- und Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle 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 nikotinergen oder anderen GABAergen Insektiziden wie Neonicotinoide, Fiprole, Milbemycine, Avermectine und Cyclodiene. Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) sowie gegen mehrere Arten von Zecken wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, und *Rhipicephalus sanguineus*.

Bei Zecken (*I. ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheften während eines Zeitraums von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Verabreichung von Stronghold Plus werden sowohl Selamectin als auch Sarolaner gut resorbiert mit einer durchschnittlichen Bioverfügbarkeit von 40,5% bzw. 57,9% und systemisch verteilt. Bei Katzen zeichnen sich Selamectin und Sarolaner nach äußerlicher Verabreichung 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, der Großteil als Muttersubstanz. Eine Bestimmung der Selamectin-Metabolite in den Fäzes zeigte, dass die metabolische Clearance auch zur Eliminierung beiträgt. Sarolaner wird primär als Muttersubstanz über die Galle ausgeschieden, unter Mitwirkung der metabolischen Clearance.

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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Erst direkt vor Gebrauch die Pipette vom Blister entfernen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Die Pipettenkappen sind wie folgt farbcodiert:

Pipetten mit gelben Kappen enthalten 0,25 ml Produkt und liefern 15 mg Selamectin und 2,5 mg Sarolaner.

Pipetten mit orangenen Kappen enthalten 0,5 ml Produkt und liefern 30 mg Selamectin und 5 mg Sarolaner.

Pipetten mit grünen Kappen enthalten 1 ml Produkt und liefern 60 mg Selamectin und 10 mg Sarolaner.

Das Produkt ist in Packungen mit drei Pipetten (alle Pipettengrößen) und sechs Pipetten (alle Pipettengrößen), verpackt in Kartons, erhältlich.

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 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/204/001–006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/02/2017

Datum der Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.