

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5kg
Stronghold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff(e):

Stronghold 15 mg für Katzen und Hunde	6% m/v Lösung	Selamectin	15 mg
Stronghold 30 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	30 mg
Stronghold 45 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	45 mg
Stronghold 60 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Stronghold 60 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Stronghold 120 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	120 mg
Stronghold 240 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	240 mg
Stronghold 360 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	360 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 Shampooieren 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)
- 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	Wirkstoffkonzentra- tion (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤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
>10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (Gewicht in kg)	Farbe der Pipette	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentra- tion (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤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
>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.

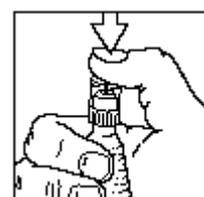
Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.

Handhabung des Tierarzneimittels:

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



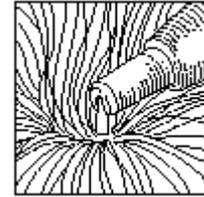
Pipette aufrecht halten und Kappe fest nach unten drücken, um die Versiegelung der Pipette zu durchstechen, dann die Kappe entfernen.



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.
Dipropylenglykoldimethylether
Isopropylalkohol

6.2 Wesentliche 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. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/014/001-016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/11/1999.

Datum der letzten Verlängerung: 01/10/2009.

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.

ANHANG II

- A. HERSTELLER , DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLS)**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KENNZEICHNUNG DER SCHACHTEL, 15 mg (3 und 15 Pipetten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg
Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 15 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten.
15 Pipetten

0,25 ml

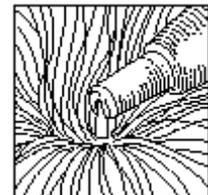
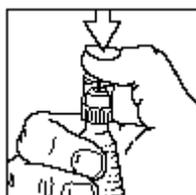
5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen mit einem Körpergewicht von 2,5 kg oder weniger.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.



8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30° C lagern.

In der ungeöffneten Blisterpackung an einem trockenen Platz lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/014/001 (3 Pipetten)
EU/2/99/014/012 (15 Pipetten)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KENNZEICHNUNG DER SCHACHTEL, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 und 6 Pipetten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg
Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 30 mg
Selamectin 60 mg
Selamectin 120 mg
Selamectin 240 mg
Selamectin 360 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten
6 Pipetten

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

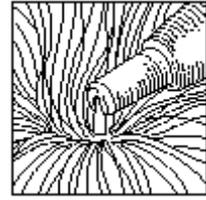
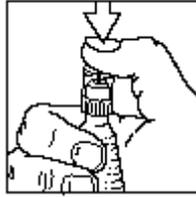
5. ZIELTIERART(EN)

Hunde mit einem Körpergewicht von 2,6 bis 5,0 kg.
Hunde mit einem Körpergewicht von 5,1 bis 10,0 kg.
Hunde mit einem Körpergewicht von 10,1 bis 20,0 kg.
Hunde mit einem Körpergewicht von 20,1 bis 40,0 kg.
Hunde mit einem Körpergewicht von 40,1 bis 60,0 kg.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.
Lesen Sie vor der Anwendung der Packungsbeilage.



8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung der Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30 °C lagern.

In der ungeöffneten Blisterpackung an einem trockenen Platz lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 Pipetten)

EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 Pipetten)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 Pipetten)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 Pipetten)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 Pipetten)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 Pipetten)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 Pipetten)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 Pipetten)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 Pipetten)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 Pipetten)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KENNZEICHNUNG DER SCHACHTEL, 45 mg, 60 mg (3 und 6 Pipetten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg

Selamectin

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten
6 Pipetten

0,75 ml
1,0 ml

5. ZIELTIERART(EN)

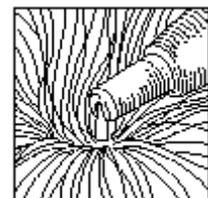
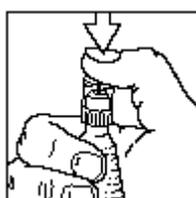
Katze mit einem Körpergewicht von 2,6 bis 7,5 kg.
Katze mit einem Körpergewicht von 7,6 bis 10,0 kg.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

Lesen Sie vor der Anwendung der Packungsbeilage.



8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung der Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/014/002 (3 Pipetten)
EU/2/99/014/008 (6 Pipetten)
EU/2/99/014/013 (3 Pipetten)
EU/2/99/014/014 (6 Pipetten)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

KENNZEICHNUNG DER FOLIE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg



Selamectin

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

15 mg Selamectin
30 mg Selamectin
45 mg Selamectin
60 mg Selamectin
120 mg Selamectin
240 mg Selamectin
360 mg Selamectin

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

8. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION Stronghold Lösung zum Auftropfen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

Selamectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Stronghold 15 mg für Katzen und Hunde	6% m/v Lösung	Selamectin	15 mg
Stronghold 30 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	30 mg
Stronghold 45 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	45 mg
Stronghold 60 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Stronghold 60 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Stronghold 120 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	120 mg
Stronghold 240 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	240 mg
Stronghold 360 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	360 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,08 %.

Farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katzen und Hunde:

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.
- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls (O. cynotis).**

Katzen:

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

Hunde:

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Tierarzneimittels, wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch, reversible neurologische Ausfallerscheinungen, einschließlich Krampfanfälle, bei Hunden und Katzen beobachtet.

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, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Weitere Informationen

Die Prüfung von Stronghold erfolgte an Hunden bei mehr als 100 verschiedenen Rein- oder Gemischtrassen, einschließlich Collies und bei Katzen an Gemischtrassen sowie 16 Rassen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Hunde bis 2,5 kg (Stronghold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde und Katzen ≤ 2,5 kg)

Hunde von 2,6 kg bis 5,0 kg (Stronghold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg)

Katzen von 2,6 kg bis 7,5 kg (Stronghold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg)

Katzen von 7,6 kg bis 10,0 kg (Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg)

Hunde von 5,1 kg bis 10,0 kg (Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg)

Hunde von 10,1 kg bis 20,0 kg (Stronghold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg)

Hunde von 20,1 kg bis 40,0 kg (Stronghold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg)

Hunde von 40,1 kg bis 60,0 kg (Stronghold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg)



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

Zum Auftragen auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern.

Stronghold sollte als einmalige äußerliche 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 Mittel behandelt werden sollen, so ist zu jedwedem Zeitpunkt jeweils nur eine äußerliche Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg KGW vorzunehmen. Die geeignete Länge der Behandlungsdauer für einzelne Parasiten wird nachstehend angegeben.

Die Anwendung von Stronghold ist gemäß den Angaben der folgenden Tabelle durchzuführen:

Katzen (Gewicht in kg)	Farbe der Pipettenkappe	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentra- tion (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤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
>10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (Gewicht in kg)	Farbe der Pipettenkappe	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentra- tion (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤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
>60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)

Tiere, die älter als 6 Wochen sind:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels beim Tier werden die erwachsenen Flöhe und Larven abgetötet und keine entwicklungsfähigen Eier mehr abgelegt. Das stoppt die Flohproduktion und kann so zur Kontrolle von Flohinfestationen in der Umgebung des Tieres beitragen.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison am Tier angewendet werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Dadurch wird sichergestellt, dass Flöhe, die das Tier und seine Umgebung befallen, abgetötet werden, keine entwicklungsfähigen Eier mehr produzieren und dass auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet werden. Diese Unterbrechung des Floh-Lebenszyklus beugt einem weiteren Flohbefall vor.

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

Behandlung trächtiger und laktierender Tiere zur Vorbeugung des Flohbefalls der Hundewelpen und Katzenwelpen:

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.

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 Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Mittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingsbefalls (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)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptesräude (Hunde)

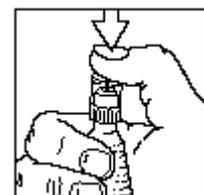
Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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



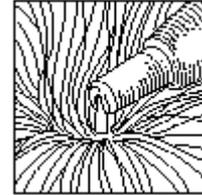
Pipette aufrecht halten und Kappe fest nach unten drücken, um die Versiegelung der Pipette zu durchstechen, dann die Kappe entfernen.



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!



Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird jedoch durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht eingeschränkt.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

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 Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung des 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Arzneimittel 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 Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel umgehen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Erlauben Sie behandelten Tiere für mindestens zwei Stunden nach der Behandlung nicht, in Gewässern zu baden.

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.

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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Selamectin ist für Fische und andere Wasserorganismen, die Fischen als Futter dienen, schädlich. Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchtes Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Stronghold steht in Packungen zu jeweils drei Pipetten (alle Pipettengrößen), sechs Pipetten (alle Pipettengrößen außer 15 mg Selamectin) oder fünfzehn Pipetten (nur Pipettengröße zu 15 mg Selamectin) zur Verfügung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.