

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke enkelvoudige dosis (pipet) bevat:

Werkzaam bestanddeel

Stronghold 15 mg voor katten en honden	6% w/v oplossing	selamectine	15 mg
Stronghold 30 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	30 mg
Stronghold 45 mg voor katten	6% w/v oplossing	selamectine	45 mg
Stronghold 60 mg voor katten	6% w/v oplossing	selamectine	60 mg
Stronghold 60 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	60 mg
Stronghold 120 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	120 mg
Stronghold 240 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	240 mg
Stronghold 360 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	360 mg

Hulpstof(fen):

Butylhydroxytolueen 0,08 %.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Kleurloze tot gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van besmettingen door vlooiën** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij

vlooiënallergie-dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.

Stronghold kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat met toediening van Stronghold wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als Stronghold maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

- **Behandeling** van infecties met oormijt (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen spoelwormen (*Toxocara cati*)
- Behandeling van volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gebaad worden zonder vermindering van de werkzaamheid. Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van het dier de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Voor de behandeling tegen oormijt: niet direct in het oorkanaal toedienen.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van ten minste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar: hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel mag men niet roken, eten of drinken.

Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. Mocht het per ongeluk in de ogen terechtkomen, dan de ogen onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Andere waarschuwingen

Behandelde dieren niet in water laten tot ten minste 2 uur na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan incidenteel een lichte, tijdelijke kaalheid op de plaats van toediening voorkomen. In een zeer klein deel van deze gevallen kan ook een voorbijgaande plaatselijke irritatie worden waargenomen. De kaalheid en irritatie verdwijnen normaal gesproken zonder behandeling, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

In zeldzame gevallen kan bij katten en honden de toepassing van het diergeneesmiddel een tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Zeer zelden zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel honden als katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Stronghold kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en zogende honden en katten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen Stronghold en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische handelingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Stronghold dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien Stronghold toe volgens onderstaande tabel:

Katten (kg)	Kleur van de pipetdop	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	Roze	15	60	0,25
2,6-7,5	Blauw	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Grijsbruin	60	60	1,0
> 10		Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Honden (kg)	Kleur van de pipetdop	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	Roze	15	60	0,25
2,6-5,0	Violet	30	120	0,25
5,1-10,0	Bruin	60	120	0,5
10,1-20,0	Rood	120	120	1,0
20,1-40,0	Groen	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Paars	360	120	3,0
> 60		Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (katten en honden)

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooiën op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van besmettingen door vlooiën moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooiëenseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden, moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen bij zogende pups en kittens uit het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of ten minste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld was, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De

eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicament gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van sarcopteschurft (honden)

Voor de complete eliminatie van de mijten moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Spot-on gebruik.

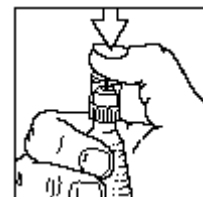
Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Hoe aan te brengen:

Verwijder de Stronghold pipet uit de doordrukstrip.



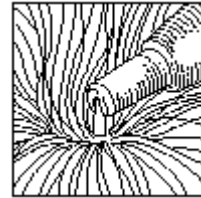
Houd de pipet rechtop en druk stevig op de dop zodat deze door de afsluiting heenprijkt. Verwijder vervolgens de dop.



Leg een scheiding in het haar aan de basis van de nek van het dier, vóór de schouderbladen, totdat het huidoppervlak zichtbaar is.



Plaats de punt van de pipet met Stronghold zonder te masseren op de huid en knijp in de pipet om de inhoud rechtstreeks op één plaats aan te brengen. Vermijd contact tussen Stronghold en uw vingers.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis van Stronghold werden er geen nadelige bijwerkingen geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan met hartworm besmette honden en katten werden geen nadelige bijwerkingen waargenomen. Het diergeneesmiddel werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, macrocyclische lactonen.

ATCvet code: QP54AA05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine-klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van de spiercellen van geleedpotigen wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovicide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in de omgeving) en het doden van de larven (in de omgeving). Door haar en huidschilfers van met selamectine behandelde dieren worden vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld gedood en op deze manier kan een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting bestreden worden in ruimtes waar het dier mag komen.

De werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartwormlarven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening wordt selamectine vanuit de huid geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden bij de kat na ongeveer 1 dag en bij de hond na ongeveer 3 dagen bereikt. Na absorptie vanuit de huid wordt selamectine systemisch gedistribueerd en wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd zoals duidelijk is geworden uit detecteerbare plasmaconcentraties in honden en katten, 30 dagen na toediening van een eenmalige topicale dosis van 6 mg/kg. De verlengde aanwezigheid en langzame eliminatie van selamectine uit het plasma worden weerspiegeld in eliminatie-halfwaardetijden van 8 dagen voor de kat en 11 dagen voor de hond. De langdurige systemische aanwezigheid van selamectine in het plasma en de geringe metabolisering voorzien in effectieve concentraties van selamectine gedurende het doseringsinterval (30 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen.
Dipropyleenglycol methyl ether
Isopropylalcohol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaar in de ongeopende folie verpakking op een droge plaats.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Stronghold is verkrijgbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle presentaties), zes pipetten (alle presentaties met uitzondering van 15 mg selamectine), of vijftien pipetten (alleen voor de presentatie met 15 mg selamectine).

Het diergeneesmiddel is verpakt in doorzichtige polypropyleen pipetten die een enkelvoudige dosis bevatten, omgeven door een verpakking van aluminium en aluminium/pvc-folie. De pipetten hebben de volgende kleurencodes:

Pipetten met roze dop bevatten 0,25 ml oplossing van 6 % w/v en leveren 15 mg selamectine
Pipetten met blauwe dop bevatten 0,75 ml oplossing van 6% w/v en leveren 45 mg selamectine
Pipetten met grijsbruine dop bevatten 1,0 ml oplossing van 6% w/v en leveren 60 mg selamectine
Pipetten met violette dop bevatten 0,25 ml oplossing van 12 % w/v en leveren 30 mg selamectine
Pipetten met bruine dop bevatten 0,5 ml oplossing van 12 % w/v en leveren 60 mg selamectine
Pipetten met rode dop bevatten 1,0 ml oplossing van 12 % w/v en leveren 120 mg selamectine
Pipetten met groene dop bevatten 2,0 ml oplossing van 12 % w/v en leveren 240 mg selamectine.
Pipetten met paarse dop bevatten 3,0 ml oplossing van 12% w/v en leveren 360 mg selamectine.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Stronghold dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Tubes en resten van het diergeneesmiddel dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van het oppervlaktewater te voorkomen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/99/014/001-016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/11/1999
Datum van laatste verlenging: 01/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

CARTON LABEL, 15 mg (3 en 15 pipetten)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden ≤ 2.5 kg
selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

selamectine 15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten
15 pipetten

0,25 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

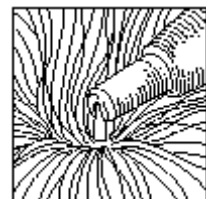
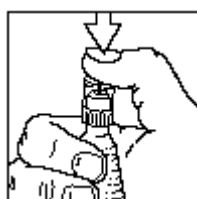
Honden en katten van 2,5 kg of minder

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de ongeopende folie verpakking op een droge plaats.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

CARTON LABEL, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 en 6 pipetten)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

selamectine 30 mg
selamectine 60 mg
selamectine 120 mg
selamectine 240 mg
selamectine 360 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten.
6 pipetten.

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

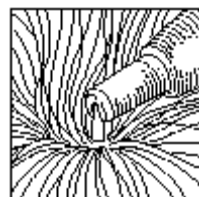
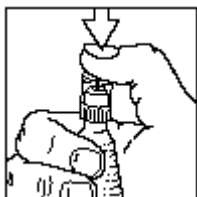
Honden tussen 2,6 en 5,0 kg
Honden tussen 5,1 en 10,0 kg
Honden tussen 10,1 en 20,0 kg
Honden tussen 20,1 en 40,0 kg
Honden tussen 40,1 en 60,0 kg

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de ongeopende folie verpakking op een droge plaats.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

BELGIË

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

CARTON LABEL, 45 mg, 60 mg (3 en 6 pipetten)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

selamectine 45 mg
selamectine 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten.
6 pipetten.

0,75 ml
1,0 ml

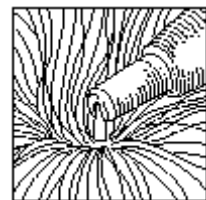
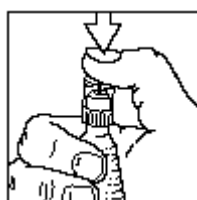
5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten tussen 2,6 en 7,5 kg.
Katten tussen 7,6 en 10,0 kg.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de ongeopende folie verpakking op een droge plaats.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER LABEL, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold 15 mg spot-on voor katten en honden $\leq 2,5$ kg

Stronghold 30 mg spot-on voor honden 2,6 - 5,0 kg

Stronghold 45 mg spot-on voor katten 2,6 – 7,5 kg

Stronghold 60 mg spot-on voor katten 7,6 – 10,0 kg

Stronghold 60 mg spot-on voor honden 5,1 - 10,0 kg

Stronghold 120 mg spot-on voor honden 10,1 – 20,0 kg

Stronghold 240 mg spot-on voor honden 20,1 – 40,0 kg

Stronghold 360 mg spot on voor honden 40,1 – 60,0 kg



selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

15 mg selamectine

30 mg selamectine

45 mg selamectine

60 mg selamectine

120 mg selamectine

240 mg selamectine

360 mg selamectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Stronghold spot-on oplossing

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stronghold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg
Stronghold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg
Stronghold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

selamectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke enkelvoudige dosis (pipet) van STRONGHOLD bevat:

Stronghold 15 mg voor katten en honden	6% w/v oplossing	selamectine	15 mg
Stronghold 30 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	30 mg
Stronghold 45 mg voor katten	6% w/v oplossing	selamectine	45 mg
Stronghold 60 mg voor katten	6% w/v oplossing	selamectine	60 mg
Stronghold 60 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	60 mg
Stronghold 120 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	120 mg
Stronghold 240 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	240 mg
Stronghold 360 mg voor honden	12% w/v oplossing	selamectine	360 mg

Hulpstof(fen):

Butylhydroxytolueen 0,08%

Kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van** besmettingen door vlooien veroorzaakt door Ctenocephalides spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooienpopulatie, ook een hulp zijn bij

de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie-dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend. Stronghold kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat met toediening van Stronghold wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als Stronghold maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
- **Behandeling van infecties met oormijt** (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara cati*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht.

6. BIJWERKINGEN

Gebruik van het diergeneesmiddel bij katten werd soms geassocieerd met een licht, tijdelijk haarverlies op de plaats van toediening. In een klein aantal van deze gevallen kan ook een voorbijgaande plaatselijke irritatie worden waargenomen. Het haarverlies en de irritatie verdwijnen normaal gesproken vanzelf, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

In zeldzame gevallen kan bij katten en honden de toepassing van het diergeneesmiddel een tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In zeer zeldzame gevallen zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel katten als honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Overige informatie

Stronghold is, zonder andere nadelige reacties, getest bij honden van meer dan 100 verschillende zuivere en gekruiste rassen, waaronder Collies en bij katten van gekruiste en 16 zuivere rassen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Katten en honden van 2,5 kg of minder (Stronghold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden ≤ 2,5 kg)

Honden tussen 2,6 en 5,0 kg (Stronghold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg)

Katten tussen 2,6 en 7,5 kg (Stronghold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg)

Katten tussen 7,6 en 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg)

Honden tussen 5,1 en 10,0 kg (Stronghold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg)

Honden tussen 10,1 en 20,0 kg (Stronghold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg)

Honden tussen 20,1 en 40,0 kg (Stronghold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg)

Honden tussen 40,1 en 60,0 kg (Stronghold 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg)



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Spot-on gebruik.

Toedienen op de huid aan de basis van de nek, net voor de schouderbladen.

Stronghold dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien Stronghold topicaal toe volgens onderstaande tabel:

Katten (kg)	Kleur van de pipetdop	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	Roze	15	60	0,25
2,6-7,5	Blauw	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Grijsbruin	60	60	1,0
> 10		Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Honden (kg)	Kleur van de pipetdop	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	Roze	15	60	0,25
2,6-5,0	Violet	30	120	0,25
5,1-10,0	Bruin	60	120	0,5
10,1-20,0	Rood	120	120	1,0
20,1-40,0	Groen	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Paars	360	120	3,0
> 60		Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (katten en honden)

Dieren ouder dan 6 weken:

Na toediening van het diergeneesmiddel aan het dier worden volwassen vlooiën en larven gedood en geen levensvatbare vlooiënetjes meer geproduceerd. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën en kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Om de preventie van besmettingen door vlooiën te garanderen, moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooiënzeizoen iedere maand aan het dier worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden, moet al met de behandeling worden gestart. Dit zorgt ervoor, dat de vlooiën die het dier besmetten, worden gedood, er geen levensvatbare eitjes geproduceerd worden door deze vlooiën en de larven (die uitsluitend in de omgeving voorkomen) ook worden gedood. Dit doorbreekt de levenscyclus van de vlooiën en voorkomt besmettingen door vlooiën.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie-dermatitis dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden gegeven.

Behandeling van drachtige en lacterende dieren ter preventie van besmetting met vlooiën van pups en kittens:

Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of ten minste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna elke maand tot het einde van het muggenzeizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld was, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicament gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van infecties met bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van schurftmijtinfecties (honden)

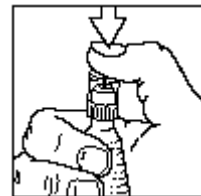
Voor een complete eliminatie van de mijt moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de Stronghold pipet uit de doordrukstrip.



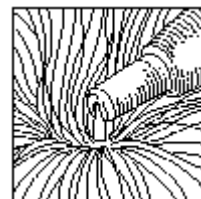
Houd de pipet rechtop en druk stevig op de dop zodat deze door de afsluiting heenprijkt. Verwijder vervolgens de dop.



Leg een scheiding in het haar aan de basis van de nek van het dier, vóór de schouderbladen, totdat het huidoppervlak zichtbaar is.



Plaats de punt van de pipet met Stronghold, zonder te masseren, op de huid en knijp in de pipet om de inhoud rechtstreeks op één plaats aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en uw vingers.



Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van de hond of kat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de ongeopende folie verpakking op een droge plaats.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gebaad worden zonder vermindering van de werkzaamheid. Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van de hond of kat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Niet direct in de gehoorgang toedienen bij behandeling van oormijtinfecties.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid aangebracht worden. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van ten minste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel is uiterst brandbaar - hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel mag men niet roken, drinken of eten.

Na gebruik handen wassen. Als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. Mocht het per ongeluk in de ogen terechtkomen, dan de ogen onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiters of het etiket tonen.

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Andere waarschuwingen:

Behandelde dieren niet in water laten tot ten minste 2 uur na behandeling.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In uitgebreide veldproeven werden er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische handelingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis van Stronghold werden er geen nadelige bijwerkingen geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan met hartworm besmette honden en katten werden geen nadelige bijwerkingen waargenomen. Het diergeneesmiddel werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Selamectine kan gevaarlijk zijn voor vissen of bepaalde waterorganismen die als voedsel dienen voor vissen. Tubes en resten van het diergeneesmiddel dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van het oppervlaktewater te voorkomen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Stronghold is verkrijgbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle presentaties), zes pipetten (alle presentaties met uitzondering van selamectine 15 mg), of vijftien pipetten (alleen voor de presentatie met selamectine 15 mg). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.