



FACHINFORMATION/ 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:

	Einheitsdosis (ml)	Selamectin (mg)
Stronghold 15 mg für Katzen und Hunde	0,25	15
Stronghold 30 mg für Hunde	0,25	30
Stronghold 45 mg für Katzen	0,75	45
Stronghold 60 mg für Katzen	1	60
Stronghold 60 mg für Hunde	0,5	60
Stronghold 120 mg für Hunde	1	120
Stronghold 240 mg für Hunde	2	240
Stronghold 360 mg für Hunde	3	360

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol	0,8 mg/ml
Dipropylenglykolmethylether	
Isopropylalkohol	

Farblose bis gelbe Lösung.



3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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. Das Tierarzneimittel 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 Verabreichung des Tierarzneimittels 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 das Tierarzneimittel 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*);



3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in öffentlichen Gewässern baden.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Alopezie an der Applikationsstelle ^{1,2} , Haarveränderungen an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Applikationsstelle ^{1,4} , Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Haarveränderungen an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵

¹ Klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

² geringgradig und vorübergehend.

³ Zeitweilige lokale Verklebung der Haare an der Applikationsstelle und/oder Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwindet und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.

⁴ Vorübergehend und örtlich begrenzt.

⁵ Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Laktone.



Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtkatzen und Zuchthunden angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

Katzen (Gewicht in kg)	Farbe der Pipette	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)
≤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	Wirkstoffkonzentration (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 des Tierarzneimittels 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 diesem Tierarzneimittel 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.

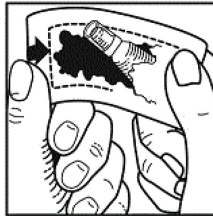
Methode und Art der Anwendung:

Lösung zum Auftropfen.

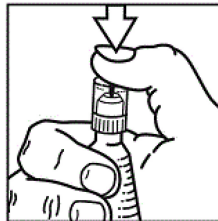
Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.

Handhabung des Tierarzneimittels:

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



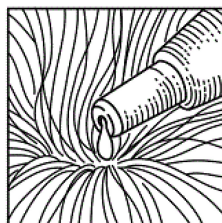
Pipette aufrecht halten und Kappe fest nach unten drücken, um die Versiegelung der Pipette zu durchstechen, dann die Kappe entfernen.



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



Die Spitze der - 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!



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)



Das Tierarzneimittel 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA05

4.2 Pharmakodynamik

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 Das Tierarzneimittel 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.

4.3 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).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.

In der Originalverpackung an einem trockenen Platz lagern.



5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel 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.

Stronghold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml pro Pipette

Stronghold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6-5,0 kg: 0,25 ml pro Pipette

Stronghold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6-7,5 kg: 0,75 ml pro Pipette

Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6-10,0 kg: 1 ml pro Pipette

Stronghold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1-10,0 kg: 0,5 ml pro Pipette

Stronghold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1-20,0 kg: 1 ml pro Pipette

Stronghold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1-40,0 kg: 2 ml pro Pipette

Stronghold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1-60,0 kg: 3 ml pro Pipette

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/014/001-016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/11/1999.



9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Dezember 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).