

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stronghold 15 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde und Katzen

Stronghold 30 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Stronghold 45 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen

Stronghold 60 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Stronghold 120 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Stronghold 240 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff:

	Farbe der Pipettenkappe	Selamectin (mg)	Pipetteninhalt (ml)	Konzentration der Lösung
Stronghold 15 mg für Katzen und Hunde bis 2.5 kg	Rosa	15	0.25	6%
Stronghold 30 mg für Hunde von 2.6 - 5.0 kg	Lila	30	0.25	12%
Stronghold 45 mg für Katzen von 2.6 - 7.5 kg	Blau	45	0.75	6%
Stronghold 60 mg für Hunde von 5.1 – 10.0 kg	Braun	60	0.5	12%
Stronghold 120 mg für Hunde von 10.1 – 20.0 kg	Rot	120	1.0	12%
Stronghold 240 mg für Hunde von 20.1 – 40.0 kg	Grün	240	2.0	12%

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)

0.8 mg/ml

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)

Antiparasitikum für Hunde und Katzen.

Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls 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 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 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.
- Behandlung und Vorbeugung des Ohrmilbenbefalls (*O. cynotis*).

Katzen:

- Behandlung und Vorbeugung intestinaler Stadien von Spulwürmern (*Toxocara cati*) und Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung und Vorbeugung der Sarcoptesräude (verursacht durch *S. scabiei*).
- Bekämpfung und Kontrolle von Spulwürmern (*Toxocara canis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Diese sollen durch Behandlung des Muttertieres geschützt werden. 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

- Nicht in die Auftragsstelle einmassieren.
- Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit von Stronghold wird jedoch nicht eingeschränkt, wenn das Tier zwei oder mehr Stunden nach der Behandlung gebadet wird, dem Regen ausgesetzt ist oder im Wasser schwimmt.
- In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht oral, parenteral oder direkt in den Ohrkanal verabreichen. Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Applikation auf die Hautoberfläche bestimmt. Direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. In dieser Zeit soll der Hund auch nicht baden oder schwimmen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

- Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
- Leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.
- Darauf achten, dass Stronghold nicht an die Finger gelangt!
- Nach Gebrauch Hände waschen. Bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort den Arzt aufsuchen sowie 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 behandelten Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.
- Gebrauchte Applikatoren sofort ausserhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern entsorgen.

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.

Sehr selten wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels, wie bei anderen makrozyklischen Laktonen 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 1'000 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

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Die Anwendung ist in Übereinstimmung mit den Angaben der folgenden Tabelle durchzuführen:

Katzen (kg)	Farbe der Pipettenkappe	verabreichte Menge an Selamectin	verabreichtes Volumen
unter 2.5	Rosa	15 mg	0.25 ml
2.6 - 7.5	Blau	45 mg	0.75 ml
mehr als 7.5		Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (kg)	Farbe der Pipettenkappe	verabreichte Menge an Selamectin	verabreichtes Volumen
unter 2.5	Rosa	15 mg	0.25 ml
2.6 - 5.0	Lila	30 mg	0.25 ml
5.1 - 10.0	Braun	60 mg	0.5 ml
10.1 - 20.0	Rot	120 mg	1.0 ml
20.1 - 40.0	Grün	240 mg	2.0 ml
mehr als 40.0		Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten

Flohbefall (Katzen, Hunde): Bekämpfung und Vorbeugung

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.

Allergische Flohdermatitis (Katzen, Hunde): Behandlung und Kontrolle

Stronghold dient zur Behandlung und Kontrolle der durch Flöhe hervorgerufenen allergischen Dermatitis bei Hunden und Katzen. Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden. Leiden die Tiere unter einem starken Juckreiz, so ist eine gleichzeitige symptomatische Behandlung erforderlich.

Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde): Vorbeugung

Um der durch *D. immitis* verursachten Herzwurmerkrankung vorzubeugen, sollte in Ländern, in denen der Überträger existiert, Stronghold monatlich verabreicht werden. Stronghold kann das ganze Jahr über angewendet werden, sollte allerdings zumindest innerhalb eines Monats nach dem ersten Stechmücken-Kontakt des Tieres verabreicht werden. Hieran schliesst sich die monatliche Behandlung bis zum Ende der Stechmückensaison an. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition verabreicht werden. Sollte versehentlich eine Behandlung vergessen und so das einmonatige Intervall zwischen den Anwendungen überschritten werden, wird die Möglichkeit der Entwicklung adulter Herzwürmer durch die sofortige Anwendung von Stronghold und Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung auf ein Minimum reduziert. Wenn im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit ein anderes Produkt durch Stronghold ersetzt wird, dann muss die erste Dosis Stronghold innerhalb eines Monats nach der letzten Applikation des zuvor verwendeten Tierarzneimittels verabreicht werden. Stronghold ist bei Tieren mit einer Herzwurminfektion gut verträglich. Es wird jedoch empfohlen, dass in Endemiegebieten alle Tiere im Alter von 6 Monaten oder älter auf bestehende Herzwurminfektion untersucht werden, bevor eine Behandlung mit Stronghold eingeleitet wird. Stronghold besitzt keine Wirksamkeit gegen adulte *D. immitis*; es kann jedoch die Anzahl der im Blutkreislauf zirkulierenden Mikrofilarien herabsetzen.

Ohrmilbenbefall (Katzen, Hunde): Bekämpfung und Vorbeugung

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls das Tierarzneimittel zwischen den Schulterblättern applizieren und nicht in den Gehörgang tropfen.

Katzen: Eine einmalige Dosis von Stronghold ist zu verabreichen.

Hunde: Stronghold 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.

Haarlingsbefall (Katzen, Hunde): Bekämpfung und Vorbeugung

Zur Beseitigung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis* und *Felicola subrostratus*) sollte Stronghold einmalig verabreicht werden. Eine monatliche Anwendung von Stronghold beugt möglichen Infektionen mit Haarlingen vor.

Sarcoptes-Räude (Hunde): Behandlung und Vorbeugung

Zur vollständigen Beseitigung der Milben (*S. scabiei*), sollte Stronghold zweimal im monatlichen Abstand verabreicht werden. Eine monatliche Anwendung von Stronghold beugt möglichen Infektionen mit Sarcoptesmilben vor.

Nematodenbefall (Hunde): Behandlung und Vorbeugung

Stronghold sollte für die Behandlung des Befalls mit Spulwürmern (*T. canis*) einmal als Einzeldosis angewendet werden. Spulwurmbefall wird durch monatliche Anwendung von Stronghold vorgebeugt.

Nematodenbefall (Katzen): Behandlung und Vorbeugung

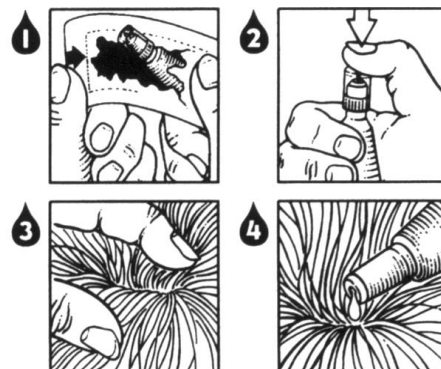
Stronghold sollte für die Behandlung intestinaler Stadien von Hakenwürmern (*A. tubaeformae*) und Spulwürmern (*T. cati*) einmal als Einzeldosis angewendet werden. Haken- und Spulwurmbefall wird durch die monatliche Anwendung von Stronghold vorgebeugt.

Flohbefall bei Welpen und Kätzchen während der Laktation: Vorbeugung

Welpen und Kätzchen können vor einem Befall von Flöhen geschützt werden durch Behandlung des Muttertieres. Dieses soll zwei Wochen vor und 10 Tage nach der Geburt mit Stronghold behandelt werden. Danach ist die Behandlung monatlich fortzuführen. Stronghold ist während der Trächtigkeit und Laktation gut verträglich. Es konnten keine nachteiligen Auswirkungen weder bei den Welpen bzw. Kätzchen noch bei deren Muttertieren festgestellt werden.

Anwendungshinweise

1. Unmittelbar vor der Anwendung die Pipette mit Stronghold aus der schützenden Umhüllung nehmen.
2. Pipette aufrecht halten und Kappe fest nach unten drücken, um die Versiegelung der Pipette zu durchstechen, dann die Kappe entfernen.



3. Die Haare am Halsansatz zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.
 4. Den Inhalt der Pipette direkt auf die Haut auftragen. 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 Stronghold nicht an die Finger gelangt!
 - Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit von Stronghold wird jedoch nicht eingeschränkt, wenn das Tier zwei oder mehr Stunden nach der Behandlung gebadet wird, dem Regen ausgesetzt ist oder im Wasser schwimmt.

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

Stronghold wurde bis zum 10fachen 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

Stronghold enthält den Wirkstoff Selamectin, eine semisynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Wie andere Substanzen dieser Gruppe paralyisiert und/oder tötet Selamectin ein breites Spektrum invertebraler Parasiten dadurch, dass es über eine Erhöhung der Permeabilität gewisser Chlorid-Kanäle die Erregungsübertragung in den

Neuronen unterbricht. Hierdurch wird die elektrische Aktivität erregbarer Zellen von Nematoden und Arthropoden gehemmt, so dass es zur 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. Organischer Detritus (Haut, Haare, Schuppen) und Flohkot 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. Die Anwendung von Selamectin ist auch bei Hunden sicher, die gegenüber anderen Avermectinen empfindlich reagieren: Versuche zeigen, dass unerwünschte Wirkungen bei Collies auch nach der Applikation der 5-fachen therapeutischen Dosis nicht auftreten. Die Prüfung von Stronghold erfolgte an reinrassigen (mehr als 100 Rassen) und gemischtrassigen Hunden, sowie an reinrassigen (16 Rassen) und gemischtrassigen Katzen. Stronghold wurde auch von trächtigen und säugenden Hündinnen und Katzen, für Zuchtzwecke genutzten männlichen und weiblichen Tieren sowie von Welpen und Jungkatzen im Alter ab sechs Wochen oder älter gut vertragen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dem Auftragen auf die Haut verteilt sich Stronghold innerhalb von 8 - 24 Stunden über das Fell. Bei Hunden wird nur ein geringer Anteil der verabreichten Dosis über die Haut resorbiert, wobei maximale Plasmaspiegel ca. 70 Stunden nach Applikation erreicht werden. Bei der Katze wird ein erheblicher Teil der Dosis resorbiert und maximale Plasmaspiegel treten schon 15 Stunden nach topischer Applikation auf. Eine einmalige Behandlung schützt Hunde und Katzen bis zu 4 Wochen vor erneutem Parasitenbefall.

5.3 Umweltverträglichkeit

Stronghold darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Behandelte Tiere mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung von Gewässern fernhalten. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
Dipropylenglykolmethylether
Isopropylalkohol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Stronghold ist in durchsichtigen Polypropylen-Pipetten als Einmaldosis erhältlich.
Jede Pipette ist in einem Aluminium-Blister verpackt.
Jede Faltschachtel enthält 3 Pipetten.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden. Es ist dabei sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff erfolgen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55397 002 15 mg Selamectin 0.25 ml 6%ige Lsg 3 Pipetten
Swissmedic 55397 004 30 mg Selamectin 0.25 ml 12%ige Lsg 3 Pipetten
Swissmedic 55397 006 45 mg Selamectin 0.75 ml 6%ige Lsg 3 Pipetten
Swissmedic 55397 008 60 mg Selamectin 0.50 ml 12%ige Lsg 3 Pipetten
Swissmedic 55397 010 120 mg Selamectin 1.00 ml 12%ige Lsg 3 Pipetten
Swissmedic 55397 012 240 mg Selamectin 2.00 ml 12%ige Lsg 3 Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.09.2000

Datum der letzten Erneuerung: 18.09.2020

10. STAND DER INFORMATION

13.04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.