

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $> 5-10$ kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Principios activos:

Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual	Dosis unitaria (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Gatos $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Gatos $> 5-10$ kg	1	60	10

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno	0,2 mg/ml
Dipropilenglicol monometil éter	
Alcohol isopropílico	

Solución para unción dorsal puntual, clara, de incolora a amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para gatos con, o con riesgo de padecer infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, piojos, ácaros, nematodos gastrointestinales o filarias. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indica al mismo tiempo el uso frente a garrapatas y uno o más de los otros parásitos diana.

Ectoparásitos:

- Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). El medicamento veterinario tiene actividad inmediata y persistente frente a nuevas infestaciones por pulgas durante 5 semanas. El medicamento veterinario mata a las pulgas adultas antes de poner huevos durante 5 semanas. A través de su acción ovicida y larvicida, el medicamento veterinario puede ayudar a controlar las infestaciones de pulgas ambientales existentes en áreas a las que el animal tiene acceso.
- Para la reducción del riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión por *Ctenocephalides felis* durante un mes después del tratamiento. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.
- El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica de las pulgas (DAP).

- Tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene efecto acaricida inmediato y persistente durante 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, y 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores (*Felicola subrostratus*).
- Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

Las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse al sarolaner.

Nematodos

- Tratamiento de ascáridos adultos (*Toxocara cati*) y anquilostomas intestinales adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevención de la filariasis causada por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que estén padeciendo una enfermedad concomitante, o que estén debilitados y con bajo peso (para su tamaño y edad).

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la infección por formas adultas de dirofilaria antes de iniciar el uso preventivo con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*. La administración a animales con filariasis no planteó problemas de seguridad.

Aunque no se indica de forma rutinaria, los beneficios potenciales de realizar en casos individuales pruebas periódicas de infección por filarias deben ser considerados por el veterinario responsable.

Es necesario que las garrapatas hayan iniciado su alimentación sobre el hospedador para estar expuestas al sarolaner; por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas no puede ser excluida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario está indicado en gatos de al menos 8 semanas de edad y peso mínimo de 1,25 kg.

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo.

Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular. Es importante aplicar la dosis como se indica para prevenir que el animal pueda lamer o ingerir el producto. Si se produce una ingestión significativa, se pueden observar efectos transitorios en el tránsito gastrointestinal como hipersalivación, emesis, heces blandas o consumo reducido de comida que deberían resolver normalmente sin tratamiento.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario es dañino después de la ingestión. Mantenga el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento veterinario. Las pipetas usadas deben ser desechadas inmediatamente. En caso de ingestión accidental, acúdase inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos. Evitar el contacto con los ojos incluyendo el contacto de las manos con los ojos. Evitar el contacto directo con los animales tratados hasta que el área de aplicación esté seca. Lávese las manos después del uso y quítese cualquier medicamento veterinario en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. En caso de exposición ocular accidental, enjuague los ojos inmediatamente con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los niños no deben jugar con los gatos tratados hasta 4 horas después del tratamiento. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento, no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños.

Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario no debe entrar en cursos de agua ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Prurito en el lugar de aplicación ¹ , alopecia en el lugar de aplicación ² Eritema ² Babeo ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsiones ³ , ataxia ³ Emesis ³ , diarrea ³

¹ leve y transitorio.

² leve a moderado.

³ transitorios en la mayoría de los casos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en animales destinados a la cría. Sin embargo, la selamectina se considera segura para su uso en gatas reproductoras, gestantes y lactantes. Mientras que la seguridad de sarolaner no ha sido evaluada durante la cría, la gestación o la lactancia en gatas, los estudios de laboratorio con sarolaner efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

El medicamento veterinario debe administrarse como una aplicación única (tópica) de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a un mínimo de 6 mg/kg de selamectina y 1 mg/kg de sarolaner).

Peso de los gatos (kg)	Contenido de la pipeta (ml)	Concentración y número de pipetas a administrar		
		15 mg/2,5 mg (tapón amarillo)	30 mg/5 mg (tapón naranja)	60 mg/10 mg (tapón verde)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Combinación apropiada de pipetas			

Método y vía de administración

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas. Extraer la pipeta de su envase protector inmediatamente antes de su administración.

Sosteniendo la pipeta en posición vertical, presione firmemente la tapa para perforar el sello del aplicador, luego retire la tapa.

Separe el pelo de la base del cuello de su animal por delante de las escápulas hasta que sea visible una pequeña área de la piel. Aplique la punta de la pipeta directamente sobre la piel, sin masajear.



Apriete la pipeta firmemente 3-4 veces hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



Pueden producirse efectos estéticos transitorios en el lugar de aplicación, tales como apelmazamiento o pelo de punta de forma temporal, grasa o depósitos blancos secos, que normalmente se resuelven dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación del medicamento veterinario. Estos efectos no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

Programa de tratamiento

Pulgas y garrapatas

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapata y pulga, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y continuar durante toda la temporada de pulgas y/o garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

Dentro de las 24 horas después de la administración del medicamento veterinario, las pulgas adultas del animal se mueren, se producen huevos no viables, y las larvas (que se encuentran sólo en el medio ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar en el control de las infestaciones medioambientales de pulgas existentes en áreas a las cuales el animal tiene acceso.

Prevención de la filariosis

El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o al menos antes de un mes desde la primera exposición del animal a los mosquitos y mensualmente hasta el final de la temporada de mosquitos. La dosis final debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se olvida una dosis y se excede en un intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de la dosificación mensual minimizarán la probabilidad de desarrollo de filarias adultas. Cuando sustituye a otro medicamento veterinario preventivo de la filariosis en un programa de prevención de la filariosis, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse en el plazo de un mes desde la última dosis del anterior medicamento veterinario.

Tratamiento de ascáridos y anquilostomas

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia de realizar de nuevo tratamiento debe estar de acuerdo con el asesoramiento del veterinario que prescribe.

Tratamiento de piojos mordedores

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de los ácaros del oído

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Solicitar un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento para determinar si es necesaria una segunda administración.

Tratamiento de la sarna notoédrica

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas clínicamente significativas en gatitos de 8 semanas de edad tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada del medicamento veterinario durante 8 tratamientos consecutivos a intervalos de 28 días, aparte de un solo gato administrado con 5 veces la dosis máxima, que presentó hipersensibilidad transitoria al tacto, piloerección, midriasis y leve temblor que se resolvieron sin tratamiento.

Después de la ingestión accidental de una dosis completa del medicamento veterinario, pueden ocurrir efectos gastrointestinales transitorios tales como salivación, heces blandas, emesis y consumo reducido de alimentos, sin embargo, estos deben resolverse sin tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA55

4.2 Farmacodinamia

Selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. Selamectina paraliza y/o mata a una gran variedad de parásitos invertebrados al interferir en la conductividad del canal del cloro, provocando la interrupción de la neurotransmisión normal. Ello inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y de las células musculares en los artrópodos produciéndoles parálisis y/o muerte.

Selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina, matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a selamectina y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso. Selamectina es activa frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.), así como ácaros (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), piojos (*Felicola subrostratus*) y nematodos gastrointestinales (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). También se ha demostrado actividad frente a larvas de las filarias (*D. immitis*).

Para las pulgas, el inicio de la eficacia es en las 24 horas después de la aplicación del medicamento veterinario durante 5 semanas.

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolinas. Su mecanismo de acción primario en los insectos y en los ácaros consiste en el bloqueo funcional de los canales cloruro ligados a ligandos (receptores de GABA y de glutamato). Sarolaner bloquea los canales cloruro de GABA y glutamato en el sistema nervioso central de los insectos y ácaros. El bloqueo de estos receptores por sarolaner impide la entrada de iones cloruro por los canales iónicos de GABA y glutamato, lo que conduce a un aumento en la estimulación nerviosa y la muerte de los parásitos. Sarolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos. Sarolaner no interactúa con receptores nicotínicos insecticidas o con otros receptores insecticidas gabaérgicos como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermectinas y ciclodienos. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, y *Rhipicephalus sanguineus*.

Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia es en las 24 horas de la fijación durante un mes después de la aplicación del producto.

Selamectina y sarolaner reducen el riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión por *Ctenocephalides felis* al matar las pulgas antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración tópica de Stronghold Plus tanto la selamectina como el sarolaner se absorben bien con valores medios de biodisponibilidad de 40,5% y 57,9%, respectivamente, y se distribuyen sistémicamente. En gatos, la selamectina y el sarolaner son compuestos de baja eliminación con valores de semivida largos, 12,5 días y 41,5 días respectivamente, después de la administración tópica.

En gatos, la vía primaria de eliminación de selamectina es en heces y la mayoría es el compuesto original. La identificación de los metabolitos de selamectina en las heces indicó que el aclaramiento metabólico también contribuye a la eliminación. La ruta de excreción primaria de sarolaner es la excreción biliar de la molécula parental, contribuyendo al aclaramiento metabólico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No retire la pipeta del blister hasta que esté lista para usar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas de polipropileno translúcido de dosis única, contenidas en un blíster de aluminio y aluminio/PVC.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml por pipeta.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml por pipeta.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 5 –10 kg: 1 ml por pipeta.

El medicamento veterinario está disponible en envases de tres pipetas (todos los tamaños de pipetas) y seis pipetas (todos los tamaños de pipetas) en cajas de cartón. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/204/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/02/2017.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERNA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual $> 5-10$ kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

15 mg selamectina/2,5 mg sarolaner/pipeta
30 mg selamectina/5 mg sarolaner/pipeta
60 mg selamectina/10 mg sarolaner/pipeta

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 x 0.25 ml
6 x 0.25 ml
3 x 0.5 ml
6 x 0.5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual



7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
No retire la pipeta del blister hasta que esté listo para su uso.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/204/001 (3 x 0.25 ml)
EU/2/16/204/002 (6 x 0.25 ml)
EU/2/16/204/003 (3 x 0.5 ml)
EU/2/16/204/004 (6 x 0.5 ml)
EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)
EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Stronghold Plus



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

≤2,5 kg

>2,5-5 kg

>5-10 kg

selamectina/sarolaner

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
PIPETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold Plus



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

≤ 2.5 kg
> 2.5–5 kg
> 5–10 kg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos $> 5-10$ kg

2. Composición

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Principios activos :

Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual	dosis unitaria (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Gatos $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Gatos $> 5-10$ kg	1	60	10

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 0,2 mg/ml.

Solución para unción dorsal puntual, clara, de incolora a amarilla.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para gatos con, o con riesgo de padecer infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, piojos, ácaros, nematodos gastrointestinales o filarias. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indica al mismo tiempo el uso frente a garrapatas y uno o más de los otros parásitos diana.

Ectoparásitos:

- Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). El medicamento veterinario tiene actividad inmediata y persistente frente a nuevas infestaciones por pulgas durante 5 semanas. El medicamento veterinario mata a las pulgas adultas antes de poner huevos durante 5 semanas. A través de su acción ovicida y larvicida, el medicamento veterinario puede ayudar a controlar las infestaciones de pulgas ambientales existentes en áreas a las que el animal tiene acceso.
- Para la reducción del riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión por *Ctenocephalides felis* durante un mes después del tratamiento. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.
- El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica de las pulgas (DAP).
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene efecto acaricida inmediato y persistente durante 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, y 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores (*Felicola subrostratus*).

- Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

Las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse al sarolaner.

Nematodos:

- Tratamiento de ascáridos adultos (*Toxocara cati*) y anquilostomas intestinales adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevención de la filariosis causada por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos que estén padeciendo una enfermedad concomitante, o que estén debilitados y con bajo peso (para su tamaño y edad).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la infección por formas adultas de dirofilaria antes de iniciar el uso preventivo con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*. La administración a animales con filariosis no planteó problemas de seguridad.

Aunque no se indica de forma rutinaria, los beneficios potenciales de realizar en casos individuales pruebas periódicas de infección por filarias deben ser considerados por el veterinario responsable.

Es necesario que las garrapatas hayan iniciado su alimentación sobre el hospedador para estar expuestas al sarolaner; por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas no puede ser excluida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario está indicado en gatos de al menos 8 semanas de edad y peso mínimo de 1,25 kg.

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo.

Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular. Es importante aplicar la dosis como se indica para prevenir que el animal pueda lamer o ingerir el medicamento veterinario. Si se produce una ingestión significativa, se pueden observar efectos transitorios en el tránsito gastrointestinal como hipersalivación, emesis, heces blandas o consumo reducido de comida que deberían resolver normalmente sin tratamiento.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario es dañino después de la ingestión. Mantenga el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento veterinario. Las pipetas usadas deben ser desechadas inmediatamente. En caso de ingestión accidental, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos. Evitar el contacto con los ojos incluyendo el contacto de las manos con los ojos. Evitar el contacto directo con los animales tratados hasta que el área de aplicación esté seca. Lávese las manos después del uso y quítese cualquier medicamento veterinario en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. En caso de exposición ocular accidental, enjuague los ojos inmediatamente con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos veterinarios deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Los niños no deben jugar con los gatos tratados hasta 4 horas después del tratamiento. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento, no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños.

Este medicamento veterinario es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario no debe entrar en cursos de agua ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la cría. Sin embargo, selamectina se considera segura para su uso en gatas reproductoras, gestantes y lactantes. Mientras que la seguridad de sarolaner no ha sido evaluada durante la cría, la gestación, o la lactancia en gatas, los estudios de laboratorio con sarolaner efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas clínicamente significativas en gatitos de 8 semanas de edad tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada del medicamento veterinario durante 8 tratamientos consecutivos a intervalos de 28 días, aparte de un solo gato administrado con 5 veces la dosis máxima que presentó hipersensibilidad transitoria al tacto, piloerección, midriasis y leve temblor que se resolvieron sin tratamiento.

Después de la ingestión accidental de una dosis completa del medicamento veterinario, pueden ocurrir efectos gastrointestinales transitorios tales como salivación, heces blandas, emesis y consumo reducido de alimentos, sin embargo, estos deben resolverse sin tratamiento.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Prurito en el lugar de aplicación (picor) ¹ , alopecia en el lugar de aplicación (pérdida de pelo) ² Eritema (enrojecimiento) ² Babeo ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsiones ³ , ataxia (descoordinación) ³ Emesis ³ , diarrea ³

¹ leve y transitorio.

² leve a moderado.

³ transitorios en la mayoría de los casos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

El medicamento veterinario debe administrarse como una aplicación única (tópica) de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a un mínimo de 6 mg/kg de selamectina y 1 mg/kg de sarolaner).

Peso de los gatos (kg)	Contenido de la pipeta (ml)	Concentración y número de pipetas a administrar		
		15 mg/2,5 mg (tapón amarillo)	30 mg/5 mg (tapón naranja)	60 mg/10 mg (tapón verde)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Combinación apropiada de pipetas			

Pulgas y garrapatas

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapata y pulga, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y continuar durante toda la temporada de pulgas y/o garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

Dentro de las 24 horas después de la administración del medicamento veterinario, las pulgas adultas del animal se mueren, se producen huevos no viables, y las larvas (que se encuentran sólo en el medio ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar en el control de las infestaciones medioambientales de pulgas existentes en áreas a las cuales el animal tiene acceso.

Prevención de la filariosis

El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o al menos antes de un mes desde la primera exposición del animal a los mosquitos y mensualmente hasta el final de la temporada de mosquitos. La dosis final debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se olvida una dosis y se excede en un intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del

medicamento veterinario y la reanudación de la dosificación mensual minimizarán la probabilidad de desarrollo de filarias adultas. Cuando sustituye a otro medicamento veterinario preventivo de filariosis en un programa de prevención de la filariosis, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse en el plazo de un mes desde la última dosis del anterior medicamento veterinario.

Tratamiento de ascáridos y anquilostomas

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia del realizar de nuevo tratamiento deben estar de acuerdo con el asesoramiento del veterinario que prescribe.

Tratamiento de piojos mordedores

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de los ácaros del oído

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Solicitar un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento para determinar si es necesaria una segunda administración.

Tratamiento de la sarna notoédrica

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo.

Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular.

Es importante aplicar la dosis como se indica para prevenir que el animal pueda lamer e ingerir el medicamento veterinario. Si se produce una ingestión significativa, se pueden observar efectos transitorios en el tránsito gastrointestinal como hipersalivación, emesis, heces blandas o consumo reducido de comida que deberían resolver normalmente sin tratamiento.

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas. Extraer la pipeta de su envase protector inmediatamente antes de su administración.

Sosteniendo la pipeta en posición vertical, presione firmemente la tapa para perforar el sello del aplicador, luego retire la tapa.

Separe el pelo de la base del cuello de su animal por delante de las escápulas hasta que sea visible una pequeña área de la piel. Aplique la punta de la pipeta directamente sobre la piel, sin masajear.



Apriete la pipeta firmemente 3-4 veces hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



Pueden producirse efectos estéticos transitorios en el lugar de aplicación, tales como apelmazamiento o pelo de punta de forma temporal, grasa o depósitos blancos secos, que normalmente se resuelven dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación del producto. Estos efectos no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No retire la pipeta del blister hasta que esté lista para usar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja, el blister y la pipeta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/16/204/001–006

El medicamento veterinario está disponible en cajas de tres pipetas (todos los tamaños de pipetas) y seis pipetas (todos los tamaños de pipetas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Información adicional

Selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. Selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina, matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a selamectina y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso. Selamectina es activa frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.), así como ácaros (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), piojos (*Felicola subrostratus*) y nematodos gastrointestinales (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). También se ha demostrado actividad frente a larvas de las filarias (*D. immitis*).

Para las pulgas, el inicio de la eficacia es en las 24 horas después de la aplicación del producto durante 5 semanas.

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolininas. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, y *Rhipicephalus sanguineus*.

Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia es en las 24 horas de la fijación durante un mes después de la aplicación del producto.