

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:

Sostanza attiva:

	dose unitaria (ml)	selamectina (mg)
Stronghold 15 mg per gatti e cani	0,25	15
Stronghold 30 mg per cani	0,25	30
Stronghold 45 mg per gatti	0,75	45
Stronghold 60 mg per gatti	1	60
Stronghold 60 mg per cani	0,5	60
Stronghold 120 mg per cani	1	120
Stronghold 240 mg per cani	2	240
Stronghold 360 mg per cani	3	360

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Idrossitoluene butilato	0,8 mg/ml
Dipropilene glicole metil etere	
Alcool isopropilico	

Soluzione da incolore a gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, può

essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

- **Prevenzione della filariosi cardiopolmonare** causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile. Il medicinale veterinario può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima della somministrazione del medicinale veterinario, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile del medicinale veterinario, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni da filaria adulta come parte integrante di una strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo prodotto non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).

Gatti:

- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*)
- Trattamento delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cani:

- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)
- Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali (*Toxocara canis*).

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

3.4 Avvertenze speciali

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia del prodotto. Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare direttamente nel canale auricolare.

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso e in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta. Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista o alla portata di bambini.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Altre precauzioni:

Evitare che, almeno per le due ore successive al trattamento, gli animali trattati s'immergano in corsi d'acqua.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	alopecia al sito di applicazione ^{1,2} , cambiamenti del pelo al sito di applicazione ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	irritazione al sito di applicazione ^{1,4} , sintomi neurologici (includere convulsioni) ⁵

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	cambiamenti del pelo al sito di applicazione ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	sintomi neurologici (includere convulsioni) ⁵

¹ Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

² Lievi e transitori.

³ Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

⁴ Transitori e localizzati.

⁵ Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato in gatti e cani durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in gatti e cani riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nei numerosi studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra questo medicinale veterinario e i medicinali veterinari più comunemente utilizzati o procedure sia mediche sia chirurgiche.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario deve essere somministrato come singola applicazione di una singola dose che fornisce un minimo di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale si devono trattare con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata una sola applicazione alla volta della dose raccomandata di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata più avanti.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Colore del tappo della pipetta	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6–7,5	Blu	45	60	0,75
7,6–10,0	Grigio	60	60	1,0
> 10		Combinazione appropriata di pipette	60	Combinazione appropriata di pipette

Canì (kg)	Colore del tappo della pipetta	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6–5,0	Viola	30	120	0,25
5,1–10,0	Marrone	60	120	0,5
10,1–20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1–40,0	Verde	240	120	2,0
40,1–60,0	Prugna	360	120	3,0
> 60		Combinazione appropriata di pipette	60/120	Combinazione appropriata di pipette

Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani)

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Questo blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire nelle cucciolate le infestazioni da pulci fino all'età di sette settimane.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno oppure almeno entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Se si salta una somministrazione e si supera l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Se utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

Per la completa eliminazione degli acari, occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

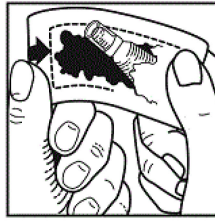
Modalità e via di somministrazione:

Uso spot-on.

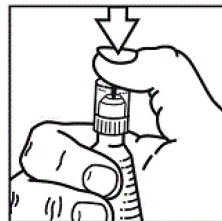
Applicare sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Modalità di impiego:

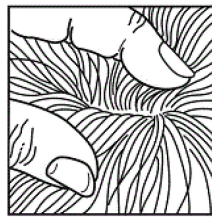
Togliere la pipetta dall'involucro protettivo.



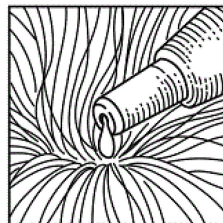
Mantenendo la pipetta in posizione verticale premere il tappo in maniera decisa per forare la guarnizione di chiusura, quindi togliere il tappo.



Scostando il pelo evidenziare una piccola zona di cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale.



Applicare la punta della pipetta direttamente sulla cute senza massaggiare. Premere a fondo la pipetta svuotandola completamente in un'unica volta. Evitare il contatto del prodotto con le dita.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il medicinale veterinario è stato somministrato a dosaggi 10 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti indesiderati. In gatti e cani infestati da forme adulte di *filaria cardiopolmonare*, il medicinale veterinario è stato somministrato a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti indesiderati. Il medicinale veterinario è stato inoltre somministrato a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina senza osservare effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA05

4.2 Farmacodinamica

La selamectina è un composto semi-sintetico appartenente alla classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati, interferendo con la conduttanza del canale del cloruro, causando l'interruzione della normale neurotrasmissione. Ciò causa l'inibizione dell'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e delle cellule muscolari negli artropodi, con conseguente loro paralisi e/o morte.

La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente). I detriti derivanti da animali trattati con la selamectina sono in grado di uccidere uova e larve delle pulci che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e pertanto, nelle aree in cui l'animale ha accesso, possono essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

È stata dimostrata un'attività anche nei confronti delle larve della filaria cardiopolmonare.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione spot-on, la selamectina viene assorbita dalla cute e raggiunge la concentrazione plasmatica massima approssimativamente dopo 1 giorno nel gatto e dopo 3 giorni nel cane. Dopo l'assorbimento cutaneo la selamectina si distribuisce in tutto l'organismo e viene eliminata lentamente dal plasma come dimostrano le concentrazioni plasmatiche identificabili in cani e gatti dopo 30 giorni dalla somministrazione di una singola dose di 6 mg/kg per via topica. La persistenza prolungata e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflette nei valori finali di emivita di eliminazione pari a 8 giorni nel gatto e 11 giorni nel cane. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di estensivo metabolismo sono in grado di fornire una concentrazione efficace della selamectina per tutto l'intervallo di tempo compreso tra due somministrazioni (30 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è disponibile in confezioni da tre pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni), sei pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni a eccezione di quella da 15 mg di selamectina) o quindici pipette (solo per la concentrazione da 15 mg di selamectina).

Il medicinale veterinario è contenuto in pipette monodose di polipropilene semitrasparente contenute in blister di alluminio e alluminio/PVC.

Stronghold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml per pipetta

Stronghold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg: 0,25 ml per pipetta

Stronghold 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg: 0,75 ml per pipetta

Stronghold 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg: 1 ml per pipetta

Stronghold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg: 0,5 ml per pipetta

Stronghold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg: 1 ml per pipetta

Stronghold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg: 2 ml per pipetta

Stronghold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg: 3 ml per pipetta

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/001-016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/11/1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna, 15 mg (3 pipette e 15 pipette)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold 15 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

15 mg selamectina/pipetta

3. CONFEZIONI

3 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

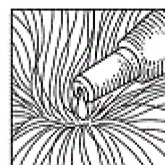
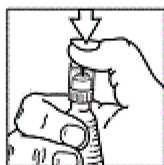
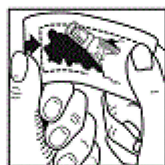
4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane di peso corporeo $\leq 2,5$ kg.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale in un luogo asciutto.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/001 (3 pipette)

EU/2/99/014/012 (15 pipette)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 e 6 pipette)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold 30 mg soluzione per spot-on
Stronghold 60 mg soluzione per spot-on
Stronghold 120 mg soluzione per spot-on
Stronghold 240 mg soluzione per spot-on
Stronghold 360 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

30 mg selamectina/pipetta
60 mg selamectina/pipetta
120 mg selamectina/pipetta
240 mg selamectina/pipetta
360 mg selamectina/pipetta

3. CONFEZIONI

3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

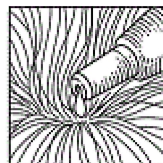
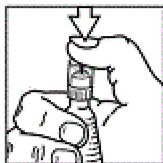
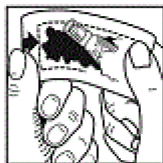
4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso corporeo 2,6–5,0 kg
Cani di peso corporeo 5,1–10,0 kg
Cani di peso corporeo 10,1–20,0 kg
Cani di peso corporeo 20,1–40,0 kg
Cani di peso corporeo 40,1–60,0 kg

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale in un luogo asciutto.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipette)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipette)
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipette)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipette)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipette)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipette)
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipette)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipette)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipette)
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipette)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna 45 mg, 60 mg (3 e 6 pipette)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold 45 mg soluzione per spot-on

Stronghold 60 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

45 mg selamectina/pipetta

60 mg selamectina/pipetta

3. CONFEZIONI

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

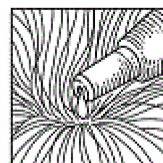
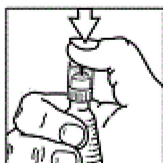
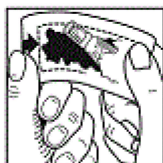
Gatti di peso corporeo 2,6–7,5 kg

Gatti di peso corporeo 7,6–10,0 kg

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale in un luogo asciutto.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipette)

EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipette)

EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipette)

EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipette)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA INTERNA, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

selamectina 15 mg per gatti e cani $\leq 2,5$ kg.

selamectina 30 mg per cani 2,6–5,0 kg.

selamectina 45 mg per gatti 2,6–7,5 kg.

selamectina 60 mg per gatti 7,6–10,0 kg.

selamectina 60 mg per cani 5,1–10,0 kg.

selamectina 120 mg per cani 10,1–20,0 kg.

selamectina 240 mg per cani 20,1–40,0 kg.

selamectina 360 mg per cani 40,1–60 kg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Stronghold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
Stronghold 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
Stronghold 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
Stronghold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
Stronghold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
Stronghold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
Stronghold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

2. Composizione

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:

	dose unitaria (ml)	selamectina (mg)
Stronghold 15 mg per gatti e cani	0,25	15
Stronghold 30 mg per cani	0,25	30
Stronghold 45 mg per gatti	0,75	45
Stronghold 60 mg per gatti	1	60
Stronghold 60 mg per cani	0,5	60
Stronghold 120 mg per cani	1	120
Stronghold 240 mg per cani	2	240
Stronghold 360 mg per cani	3	360

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato 0,8 mg/ml
Soluzione da incolore a gialla.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovidica del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario esercita attività ovidica per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci e, grazie alla sua attività ovidica e larvicida, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.
- **Prevenzione della filariosi cardiopolmonare** causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile. Il medicinale veterinario può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima della somministrazione del medicinale veterinario, si raccomanda di

sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile del medicinale veterinario, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni da filaria adulta come parte integrante di una strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo medicinale veterinario non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.

- **Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)**

Gatti:

- Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*)
- Trattamento delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cani:

- Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)
- Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali (*Toxocara canis*).

5. Controindicazioni

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane. Non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia del prodotto. Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare direttamente nel canale auricolare.

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso e in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta.

Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista o alla portata di bambini.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Altre precauzioni:

Evitare che, almeno per le due ore successive al trattamento, gli animali trattati s'immergano in corsi d'acqua.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato in gatti e cani durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in gatti e cani riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nei numerosi studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra questo medicinale veterinario e i medicinali veterinari più comunemente utilizzati o procedure sia mediche sia chirurgiche.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario è stato somministrato a dosaggi 10 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti indesiderati. In gatti e cani infestati da forme adulte di filaria cardiopolmonare, il medicinale veterinario è stato somministrato a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti indesiderati. Il medicinale veterinario è stato inoltre somministrato a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina senza osservare effetti indesiderati.

7. Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
alopecia al sito di applicazione ^{1,2} , cambiamenti del pelo al sito di applicazione ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
irritazione al sito di applicazione ^{1,4} , sintomi neurologici (incluse convulsioni) ⁵

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
cambiamenti del pelo al sito di applicazione ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
sintomi neurologici (incluse convulsioni) ⁵

¹ Di norma si risolve spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

² Lievi e transitori.

³ Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

⁴ Transitori e localizzati.

⁵Reversibili come con altri lattoni macrociclici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Applicare sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato come singola applicazione di una singola dose che fornisce un minimo di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale si devono trattare con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, deve essere somministrata una sola applicazione alla volta della dose raccomandata di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata più avanti.

Somministrare il medicinale veterinario secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Colore del tappo della pipetta	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6–7,5	Blu	45	60	0,75
7,6–10,0	Grigio	60	60	1,0
> 10		Combinazione appropriata di pipette	60	Combinazione appropriata di pipette

Cani (kg)	Colore del tappo della pipetta	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6–5,0	Viola	30	120	0,25
5,1–10,0	Marrone	60	120	0,5
10,1–20,0	Rosso	120	120	1,0
20,1–40,0	Verde	240	120	2,0
40,1–60,0	Prugna	360	120	3,0
> 60		Combinazione appropriata di pipette	60/120	Combinazione appropriata di pipette

Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani)

Animali con età superiore a sei settimane:

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario sull'animale le pulci adulte e le larve sono uccise e non vengono prodotte uova vitali. Questo blocca la riproduzione delle pulci e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da

pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato all'animale a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Questo assicura l'uccisione delle pulci che infestano l'animale, impedisce la produzione di uova vitali da parte delle pulci e uccide anche le larve (presenti solamente nell'ambiente). Questo interrompe il ciclo vitale delle pulci e previene le infestazioni.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci somministrare il medicinale veterinario ad intervalli mensili.

Trattamento degli animali in gravidanza o allattamento per la prevenzione delle infestazioni da pulci in cuccioli e gattini:

Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nelle cucciolate fino all'età di sette settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno oppure almeno entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Se si salta una somministrazione e si supera l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Se utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Ad ogni trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

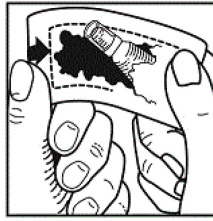
Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

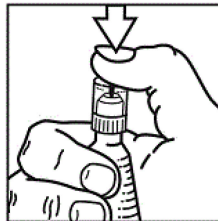
Per la completa eliminazione degli acari, occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario per due mesi consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

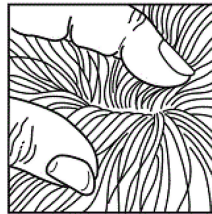
Togliere la pipetta dall'involucro protettivo.



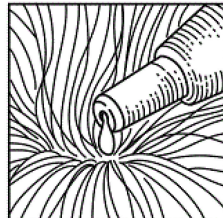
Mantenendo la pipetta in posizione verticale premere il tappo in maniera decisa per forare la guarnizione di chiusura, quindi togliere il tappo.



Scostando il pelo evidenziare una piccola zona di cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale.



Applicare la punta della pipetta direttamente sulla cute senza massaggiare. Premere a fondo la pipetta svuotandola completamente in un'unica volta. Evitare il contatto del medicinale veterinario con le dita.



Non applicare il prodotto sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/99/014/001-016.

Il medicinale veterinario è disponibile in confezioni da tre pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni), sei pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni a eccezione di quella da 15 mg di selamectina) o quindici pipette (solo per la concentrazione da 15 mg di selamectina).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

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

info@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**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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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