

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg solution pour spot-on pour chiens 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chats 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chiens 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg solution pour spot-on pour chiens 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg solution pour spot-on pour chiens 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg solution pour spot-on pour chiens 40,1 – 60,0 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) délivre les quantités suivantes:

Substance active:

	unité de dose (ml)	selamectine (mg)
Stronghold 15 mg pour chats et chiens	0,25	15
Stronghold 30 mg pour chiens	0,25	30
Stronghold 45 mg pour chats	0,75	45
Stronghold 60 mg pour chats	1	60
Stronghold 60 mg pour chiens	0,5	60
Stronghold 120 mg pour chiens	1	120
Stronghold 240 mg pour chiens	2	240
Stronghold 360 mg pour chiens	3	360

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène	0,8 mg/ml
EthEther monométhylique de dipropylèneglycol	
Alcool isopropylique	

Solution incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats et les chiens:

- **Traitement et prévention des infestations par les puces** dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique du médicament. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit a une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation des chiots et

des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

- **Prévention de la dirofilariose** due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament. Le médicament vétérinaire peut être administré, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes; cependant, chez les animaux âgés d'au moins 6 mois ou vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant l'administration du médicament vétérinaire et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*. Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les chiens ne soient pas porteurs de filaires cardiaques adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque le médicament vétérinaire est appliqué mensuellement. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *Dirofilaria immitis*.
- **Traitement de la gale des oreilles** (*Otodectes cynotis*)

Chez les chats:

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*)
- Traitement des ankylostomidoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*)

Chez les chiens:

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes d'Ascaris (*Toxocara canis*)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge. Ne pas utiliser chez des chats atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant pour leur taille et leur âge.

3.4 Mises en garde particulières

Les animaux traités peuvent être baignés après la deuxième heure suivant le traitement sans perte d'efficacité.

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampooiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament.

Dans le traitement de la gale otodectique, ne pas administrer le produit directement dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage. Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Produit hautement inflammable: conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme nue ou de toute autre source de combustion.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone d'application n'est pas entièrement sèche. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

Les personnes ayant la peau sensible ou présentant une allergie connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler ce médicament avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau, car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Autres précautions :

Empêcher l'animal traité de se baigner dans les cours d'eau dans les deux heures suivant l'administration du médicament.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	alopécie au site d'application ^{1,2} , changement de poils sur le site d'application ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	irritation au site d'application ^{1,4} signes neurologiques (dont convulsions) ⁵

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	changement de poils sur le site d'application ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	signes neurologiques (dont convulsions) ⁵

¹Normalement régression spontanée, mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire dans certains cas.

² Légère et transitoire.

³Agglutination locale et temporaire de poils au site d'application et/ou apparition occasionnelle d'une petite quantité de poudre blanche qui disparaît généralement dans les 24 heures suivant l'administration du traitement et n'affecte ni l'innocuité ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

⁴Transitoire et focale.

⁵Réversible comme avec d'autres lactones macrocycliques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les chattes et chiennes gestantes ou allaitantes.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité entre ce médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires d'usage courant et aucune interaction avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales n'ont été observées dans les études terrain extensives.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule application d'une dose unique délivrant au minimum 6 mg de selamectine /kg. Quand plusieurs infestations ou infections pouvant être traitées par le médicament vétérinaire affectent un même animal, l'administration unique à la dose de 6 mg de selamectine / kg est recommandée.

L'intervalle de temps entre deux administrations du médicament, pour chaque indication concernée, est indiqué ci-dessous.

Administrer le médicament conformément aux tableaux suivants:

CHAT (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentrati on de la solution (mg / ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des pipettes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Bleu	45	60	0,75
7,6-10,0	Taupe	60	60	1,0
> 10		Association appropriée de pipettes	60	Association appropriée de pipettes

CHIEN (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentrati on de la solution (mg/ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des pipettes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Rouge	120	120	1,0

20,1 - 40,0	Vert	240	120	2,0
40,1-60,0	Prune	360	120	3,0
> 60		Association appropriée de pipettes	60/120	Association appropriée de pipettes

Traitement et prévention de l'infestation par les puces (chats et chiens)

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, cela peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir les infestations des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de sept semaines.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

Le médicament vétérinaire peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques, la dernière administration ayant lieu dans le mois suivant la dernière exposition aux moustiques.

En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament anti-dirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament vétérinaire doit être administrée dans le mois suivant la dernière dose du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de procéder au nettoyage préalable du conduit auditif externe au moment de l'administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement des ankylostomidoses (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

Pour l'élimination complète des parasites, une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée deux fois, à 1 mois d'intervalle.

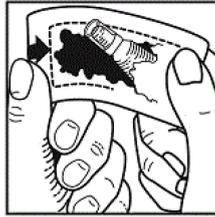
Méthode et voie d'administration :

Application par spot-on.

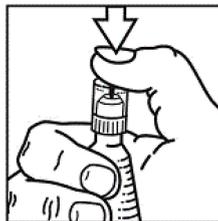
Appliquer sur la peau à la base du cou en avant des omoplates.

Modalité d'application :

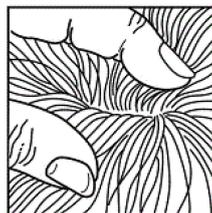
Retirer la pipette de sa plaquette de protection.



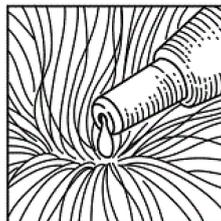
En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer l'opercule de protection de l'applicateur, puis enlever le capuchon.



Ecarter les poils de l'animal afin de libérer une petite zone de peau nue à la base du cou, en avant des omoplates.



Placer alors le bout de la pipette directement sur la zone de peau ainsi mise à nue, sans effectuer de massage. Presser alors fortement la pipette pour la vider totalement de son contenu sur la surface de la peau, en un seul point d'application. Eviter tout contact du produit avec les doigts.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

le médicament vétérinaire a été administré à 10 fois la dose recommandée: aucun effet indésirable n'a été observé. Le médicament vétérinaire a été administré, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

Le médicament vétérinaire a aussi été administré, à 3 fois la dose recommandée, chez des chats et des chiens mâles et femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et

à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La selamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La selamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui perturbe la neurotransmission. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où paralysie ou mort des parasites concernés.

La selamectine a une activité adulticide, ovide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les adultes (sur l'animal), en empêchant l'incubation des œufs (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (seulement dans l'environnement). Les débris issus des animaux traités par la selamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la selamectine et peuvent donc contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

L'activité larvicide de la selamectine sur les filaires cardiaques a aussi été démontrée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration cutanée, la selamectine est absorbée par la peau et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 1 jour chez le chat et 3 jours chez le chien. Après absorption cutanée, la selamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement du plasma comme le démontre l'existence chez le chat et le chien de concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose unique de 6 mg/kg. La persistance prolongée de la selamectine dans le plasma et sa lente élimination du plasma se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 8 et 11 jours respectivement chez le chat et le chien. La persistance systémique de la selamectine dans le plasma et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

le médicament vétérinaire est disponible en boîte de trois pipettes (toutes les tailles de pipettes), six pipettes (toutes les tailles excepté la pipette à 15 mg de selamectine), ou quinze pipettes (seulement la pipette à 15 mg de selamectine). Le médicament vétérinaire est contenu dans des pipettes en propylène translucide représentant chacune une dose unitaire de traitement, le tout conditionné sous plaquette en aluminium et aluminium/PVC.

Stronghold 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg : 0,25 ml par pipette

Stronghold 30 mg solution pour spot-on pour chiens 2,6 - 5,0 kg: 0,25 ml par pipette

Stronghold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 - 7,5 kg: 0,75 ml par pipette

Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chats 7,6 - 10,0 kg: 1 ml par pipette

Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chiens 5,1 - 10,0 kg: 0,5 ml par pipette

Stronghold 120 mg solution pour spot-on pour chiens 10,1 - 20,0 kg: 1 ml par pipette

Stronghold 240 mg solution pour spot-on pour chiens 20,1 - 40,0 kg: 2 ml par pipette

Stronghold 360 mg solution pour spot-on pour chiens 40,1 - 60,0 kg: 3 ml par pipette

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/99/014/001-016

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/11/1999.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON, 15 mg (3 et 15 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold 15 mg solution pour spot-on.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

15 mg de selamectine/pipette

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

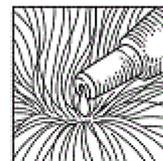
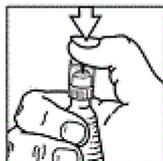
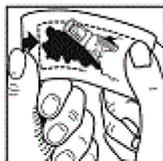
4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens pesant $\leq 2,5$ kg.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 et 6 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold 30 mg solution pour spot-on.
Stronghold 60 mg solution pour spot-on.
Stronghold 120 mg solution pour spot-on.
Stronghold 240 mg solution pour spot-on.
Stronghold 360 mg solution pour spot-on.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

30 mg de selamectine/pipette
60 mg de selamectine/pipette
120 mg de selamectine/pipette
240 mg de selamectine/pipette
360 mg de selamectine/pipette

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

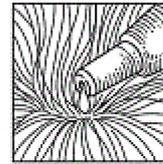
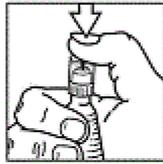
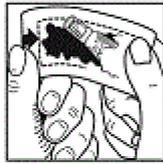
4. ESPÈCES CIBLES

Chiens pesant entre 2,6 kg et 5,0 kg.
Chiens pesant entre 5,1 kg et 10,0 kg.
Chiens pesant entre 10,1 kg et 20,0 kg.
Chiens pesant entre 20,1 kg et 40,0 kg.
Chiens pesant entre 40,1 kg et 60,0 kg.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipettes)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipettes)
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipettes)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipettes)
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipettes)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipettes)
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipettes)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipettes)
EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipettes)
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipettes)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON, 45 mg, 60 mg (3 et 6 pipettes)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold 45 mg solution pour spot-on.

Stronghold 60 mg solution pour spot-on.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

45 mg de selamectine /pipette

60 mg de selamectine/pipette

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

4. ESPÈCES CIBLES

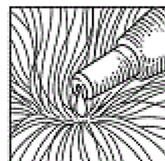
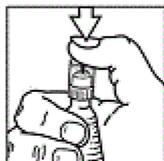
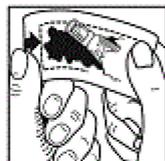
Chats pesant entre 2,6 kg et 7,5 kg

Chats pesant entre 7,6 kg et 10,0 kg

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipettes)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipettes)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipettes)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipettes)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 mg de selamectine pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg.

30 mg de selamectine pour chiens 2,6 - 5,0 kg.

45 mg de selamectine pour chats 2,6 - 7,5 kg.

60 mg de selamectine pour chats 7,6 - 10,0 kg.

60 mg de selamectine pour chiens 5,1 - 10,0 kg .

120 mg de selamectine pour chiens 10,1 - 20,0 kg.

240 mg de selamectine pour chiens 20,1 - 40,0 kg.

360 mg de selamectine pour chiens 40,1 - 60,0 kg.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Stronghold 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg solution pour spot-on pour chiens 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chats 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chiens 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg solution pour spot-on pour chiens 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg solution pour spot-on pour chiens 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg solution pour spot-on pour chiens 40,1 – 60,0 kg

2. Composition

Chaque dose unitaire (ou pipette) délivre les quantités suivantes:

	unité de dose (ml)	selamectine (mg)
Stronghold 15 mg pour chats et chiens	0,25	15
Stronghold 30 mg pour chiens	0,25	30
Stronghold 45 mg pour chats	0,75	45
Stronghold 60 mg pour chats	1	60
Stronghold 60 mg pour chiens	0,5	60
Stronghold 120 mg pour chiens	1	120
Stronghold 240 mg pour chiens	2	240
Stronghold 360 mg pour chiens	3	360

Excipients:

Butylhydroxytoluène 0,8 mg/ml
Solution incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats et les chiens:

- **Traitement et prévention des infestations par les puces** dues à *Ctenocephalides* spp. pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique du médicament vétérinaire. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament vétérinaire. Le produit possède une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide aussi à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.
- **Prévention de la dirofilariose** due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

Le médicament vétérinaire peut être administré, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les animaux âgés d'au moins 6 mois ou vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant l'administration du médicament vétérinaire et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*. Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les chiens ne soient pas porteurs de filaires cardiaques adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque le médicament vétérinaire est appliqué mensuellement. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.

- **Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)**

Chez les chats:

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des *Ascaris* (*Toxocara cati*)
- Traitement des ankylostomidoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*)

Chez les chiens:

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (dus à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara canis*)

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines. Ne pas utiliser chez des chats atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant pour leur taille et leur âge.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les animaux peuvent être baignés 2 heures après le traitement sans perte d'efficacité.

Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé.

Toutefois, le shampoing ou le bain de l'animal 2 heures, ou plus, après le traitement ne réduira pas l'efficacité du produit.

Dans le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer directement dans le conduit auditif.

Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué afin de limiter le phénomène de léchage du produit par l'animal. En cas de léchage intensif du produit, une brève période d'hypersalivation peut rarement être observée chez le chat.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du poil sur la zone traitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Produit hautement inflammable: conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme nue ou de toute autre source de combustion.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact cutané, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact direct avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

Les personnes ayant une peau sensible ou présentant une allergie connue à ce type de produits vétérinaires doivent manipuler le produit avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Autres précautions :

Empêcher les animaux traités de se baigner dans des cours d'eau dans les deux heures après l'administration du produit.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les chattes et chiennes gestantes ou allaitantes.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les produits vétérinaires habituellement utilisés dans les protocoles médicaux ou chirurgicaux n'a été observée dans les essais terrain.

Surdosage :

Le médicament vétérinaire a été administré à 10 fois la dose recommandée: aucun effet indésirable n'a été observé. Le médicament vétérinaire a été administré, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

Le médicament vétérinaire a aussi été administré, à 3 fois la dose recommandée, chez des chiens et des chats mâles et femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

7. Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
alopécie au site d'application ^{1,2} , changement de poils sur le site d'application ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
irritation au site d'application ^{1,4} , signes neurologiques (dont convulsions) ⁵

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
changement de poils sur le site d'application ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
signes neurologiques (dont convulsions) ⁵

¹Normalement régression spontanée, mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire dans certains cas.

² Légère et transitoire.

³Agglutination locale et temporaire de poils au site d'application et/ou apparition occasionnelle d'une petite quantité de poudre blanche qui disparaît généralement dans les 24 heures suivant l'administration du traitement et n'affecte ni l'innocuité ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

⁴Transitoire et focale.

⁵Réversible comme avec d'autres lactones macrocycliques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {coordonnées du système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application par spot-on.

Appliquer le médicament sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates.

L'administration du médicament vétérinaire doit se faire en une seule application locale à la fois, à raison d'une dose unique minimale de 6 mg/kg de selamectine et ce même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations ou infections parasitaires à traiter par le produit vétérinaire.

L'intervalle de temps approprié entre les périodes de traitement pour chaque indication est spécifié ci-dessous.

Administer le médicament vétérinaire conformément aux tableaux suivants :

CHAT (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des pipettes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Bleu	45	60	0,75
7,6- 10,0	Taupe	60	60	1,0
> 10		Association appropriée de pipettes	60	Association appropriée de pipettes

CHIEN (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des pipettes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Rouge	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Vert	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Prune	360	120	3,0
> 60		Association appropriée de pipettes	60/120	Association appropriée de pipettes

Traitement et prévention des infestations par les puces (chats et chiens)

Animaux à partir de l'âge 6 semaines:

Après administration du médicament vétérinaire à l'animal, les puces adultes et les larves sont tuées et les œufs pondus ne sont plus viables. La reproduction des puces est donc stoppée, cela contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à l'animal tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. Ainsi, les puces présentes sur l'animal sont tuées, leurs œufs ne sont pas viables, et les larves (présentes dans l'environnement) sont tuées. Le cycle de vie des puces est donc interrompu et de nouvelles infestations sont évitées.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Administration chez les femelles gestantes et allaitantes pour prévenir les infestations par les puces chez les chatons et chiots de la portée:

En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de sept semaines.

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

Le médicament vétérinaire peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques, la dernière administration ayant lieu dans le mois suivant la dernière exposition aux moustiques. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament anti-dirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament doit être administrée dans le mois suivant la dernière dose du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement des infestations par les poux broyeur (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de procéder au nettoyage préalable du conduit auditif externe avant chaque administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement des ankylostomidoses (chats)

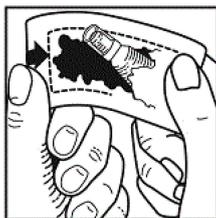
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

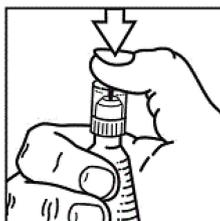
Pour l'élimination complète des parasites, une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée deux fois, à 1 mois d'intervalle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

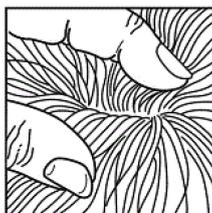
Retirer la pipette de sa plaquette de protection.



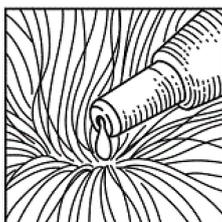
En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer l'opercule de protection de l'applicateur, puis enlever le capuchon.



Ecarter les poils de l'animal afin de libérer une petite zone de peau nue à la base du cou, en avant des omoplates.



Placer alors le bout de la pipette directement sur la zone de peau ainsi mise à nu, sans effectuer de massage. Presser alors fortement la pipette pour la vider totalement de son contenu sur la surface de la peau, en un seul point d'application. Eviter tout contact entre le produit et les doigts.



Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampooiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Le médicament vétérinaire est disponible en boîte de trois pipettes (toutes les tailles de pipettes), six pipettes (toutes les tailles excepté la pipette à 15 mg de selamectine) ou quinze pipettes (seulement la pipette à 15 mg de selamectine). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

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

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

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

infoqr@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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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