

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos $> 5-10$ kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substâncias ativas:

Stronghold Plus solução para unção punctiforme	dose unitária (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Gatos $>2,5-5$ kg	0,5	30	5
Gatos $>5-10$ kg	1	60	10

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxitolueno	0,2 mg/ml
Dipropilenoglicol monometil eter	
Álcool isopropilo	

Solução para unção punctiforme clara, incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas e carraças, piolhos, ácaros, nemátodes gastrointestinais ou dirofilária. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra carraças e um ou mais dos outros parasitas alvo deve ser efetuado ao mesmo tempo.

Ectoparasitas:

- Para o tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações durante 5 semanas. O medicamento veterinário mata as pulgas adultas antes de porem ovos durante 5 semanas. Devido à sua ação ovicida e larvicida, o medicamento veterinário pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.
- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).
- Tratamento das infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade acaricida imediata e persistente durante 5 semanas contra *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

- Tratamento da acariase auricular (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).

As carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas ao sarolaner.

Nemátodes:

- Tratamento de infecção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*) e ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, com aplicação mensal.

3.3 Contraindicações

Não administrar em gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

É recomendado que, de acordo com as boas práticas veterinárias, todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infecções por dirofilária adulta antes de se iniciar a utilização preventiva do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. A administração em animais com infecção por dirofilária adulta, não causou problemas de segurança.

Embora não esteja indicado como rotina, o médico veterinário responsável deve considerar os potenciais benefícios de realizar periodicamente testes de diagnóstico individuais de infecção por dirofilária.

As carraças necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostas ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por carraças não pode ser excluído.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização deste medicamento veterinário está indicada em gatos com pelo menos 8 semanas de idade e pelo menos 1,25 kg de peso corporal.

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose conforme indicado para impedir que o animal possa lamber ou ingerir o medicamento veterinário. Se ocorrer uma ingestão significativa, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como hipersalivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é nocivo após ingestão. Conservar o medicamento veterinário na embalagem original até ser utilizado, para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser descartadas imediatamente. Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto ocular, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

As crianças não devem brincar com os gatos tratados durante 4 horas após tratamento. É recomendado tratar os animais ao final da tarde. No dia do tratamento, não se deve deixar os animais tratados dormir na cama dos tutores, especialmente com crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

O medicamento veterinário é muito inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, pois isso pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Prurido no local de aplicação ¹ , alopecia no local de aplicação ² Eritema ² Salivação ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsões ³ , ataxia ³ Vómitos ³ , diarreia ³

¹ ligeiro e transitório.

² ligeira a moderada.

³ transitórios, na maioria dos casos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. No entanto, a selamectina é considerada segura para gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação. Embora a segurança do sarolaner não tenha sido avaliada em gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação, estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre este medicamento veterinário e outros medicamentos veterinários frequentemente utilizados.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por unção punctiforme.

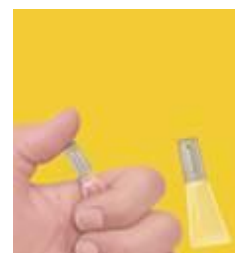
O medicamento veterinário deve ser administrado por unção punctiforme (tópica) única de acordo com o quadro seguinte (correspondendo a um mínimo de 6 mg/kg de selamectina e 1 mg/kg de sarolaner).

Peso corporal do gato (kg)	Conteúdo da pipeta (ml)	Dosagem e número de pipetas a administrar		
		15 mg/2,5 mg (tampa amarela)	30 mg/5 mg (tampa laranja)	60 mg/10 mg (tampa verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Combinação apropriada de pipetas			

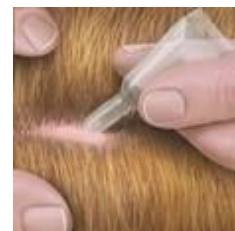
Modo e via de administração:

Administração tópica na pele na base do pescoço, à frente das escápulas. A pipeta deve ser retirada da embalagem protetora imediatamente antes da administração.

Manter a pipeta na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele. Colocar a ponta da pipeta diretamente na pele sem massajar o local.



Apertar a pipeta com firmeza 3-4 vezes de modo a esvaziar o conteúdo no local. Evitar qualquer contacto entre o medicamento e os dedos.



No local de aplicação podem ocorrer efeitos cosméticos, como aglomeração temporária dos pelos, oleosidade ou presença de um pó branco, que desaparecem habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento. Estes efeitos não afetam a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Esquema de tratamento:

Pulgas e carraças

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas em 24 horas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto para a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Prevenção da dirofilariose

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano ou, pelo menos, no período de um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias adultas. Quando aplicado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efectuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. A necessidade de novo tratamento e a sua frequência deve ser realizada em conformidade com a recomendação do médico veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, para avaliar se é necessária uma segunda administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas clinicamente significativas em gatos a partir das 8 semanas de idade tratados com até 5 vezes a dose máxima recomendada do medicamento veterinário administrada até 8 vezes consecutivas com intervalos de 28 dias, exceto num único gato ao qual foi administrada 5 vezes a dose máxima e que apresentou hipersensibilidade ao toque transitória, piloereção, midríase e tremores ligeiros, situação que se resolveu sem tratamento.

Após ingestão acidental da totalidade de uma dose do medicamento veterinário, podem ocorrer efeitos gastrointestinais transitórios, como salivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA55

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semisintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a atividade eléctrica das células nervosas nos nemátodes e das células musculares nos artrópodes levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem atividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e, matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pelo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso. A selamectina é ativa contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) bem como contra ácaros (*Otodectes cynotis*), piolhos (*Felicola subrostratus*) e nemátodes gastrointestinais (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Também foi demonstrada atividade sobre as microfilárias (*D. immitis*).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas e tem ação durante 5 semanas após aplicação do medicamento veterinário.

O sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolinas. O alvo primário da ação do sarolaner nos insetos e acarídeos é o bloqueio funcional dos canais de cloro-ligantes (recetores GABA e recetores glutamato). Sarolaner bloqueia os canais de cloro-ligantes GABA e glutamato no sistema nervoso central dos insetos e acarídeos. A rutura destes recetores pelo sarolaner impede a transferência dos iões cloro pelos canais ligantes GABA e glutamato, resultando num aumento da estimulação nervosa e morte dos parasitas alvo. Sarolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os recetores dos insectos/acarídeos comparativamente aos recetores dos mamíferos.

Sarolaner não interage com outros conhecidos locais de ligação GABAérgicos ou nicotínicos dos insecticidas como os neonicotinóides, fiproles, milbemicinas, avermectinas e ciclodienos. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) assim como contra diversas espécies de carraças tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Para as carraças (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, no período de um mês após aplicação do medicamento veterinário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica do medicamento veterinário, a selamectina e o sarolaner são bem absorvidos com valores médios de biodisponibilidade de 40,5% e 57,9% respectivamente, e distribuem-se sistemicamente. Em gatos, a selamectina e o sarolaner são compostos de baixa *clearance* com valores de semivida longos de 12,5 dias e 41,5 dias, respectivamente, após administração tópica.

Nos gatos, a principal via de eliminação da selamectina é pelas fezes e a maior parte é a molécula precursora. A identificação de metabolitos de selamectina nas fezes deu indicação que a *clearance* metabólica também contribui para a eliminação. A principal via de eliminação do sarolaner é a excreção biliar da molécula precursora com contributo da *clearance* metabólica.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

Não retirar a pipeta do blister até ser necessário administrá-la.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de polipropileno translúcido com doses unitárias acondicionadas individualmente num invólucro *blister* de alumínio e alumínio/PVC.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos ≤ 2,5 kg: 0,25 ml por pipeta.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos > 2,5–5 kg: 0,5 ml por pipeta.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos > 5–10 kg: 1 ml por pipeta.

O medicamento veterinário está disponível em caixas de cartão contendo três pipetas (todas as dosagens) e seis pipetas (todas as dosagens). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/204/001-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/02/2017

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme $\leq$ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme $>$ 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme $>$ 5–10 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Não retirar a pipeta do blister até ser necessário aplicá-la.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/204/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0,25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectina/sarolaner

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. [mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos $> 2,5$ –5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos > 5 –10 kg

2. Composição

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substâncias ativas:

Stronghold Plus solução para unção punctiforme	dose unitária (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Gatos $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Gatos > 5 –10 kg	1	60	10

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 0,2 mg/ml.

Solução para unção punctiforme clara, incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas e carraças, piolhos, ácaros, nemátodes gastrointestinais ou dirofilaria. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra carraças e um ou mais dos outros parasitas alvo deve ser efetuado ao mesmo tempo.

Ectoparasitas:

- Para o tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações durante 5 semanas. O medicamento veterinário mata as pulgas adultas antes de porem ovos durante 5 semanas. Devido à sua ação ovicida e larvicida, o medicamento veterinário pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.
- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).
- Tratamento das infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade acaricida imediata e persistente durante 5 semanas contra *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamento da acariase auricular (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).

As carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas ao sarolaner.

Nemátodes:

- Tratamento de infecção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*) e ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, com aplicação mensal.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

6. Advertências especiaisAdvertências especiais:

É recomendado que, de acordo com as boas práticas veterinárias, todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infecções por dirofilária adulta antes de se iniciar a utilização preventiva do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. A administração em animais com infecção por dirofilária adulta, não causou problemas de segurança.

Embora não esteja indicado como rotina, o médico veterinário responsável deve considerar os potenciais benefícios de realizar periodicamente testes de diagnóstico individuais de infecção por dirofilária.

As carraças necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostas ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por carraças não pode ser excluído.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização deste medicamento veterinário está indicada em gatos com pelo menos 8 semanas de idade e pelo menos 1,25 kg de peso corporal.

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose conforme indicado para impedir que o animal possa lamber ou ingerir o medicamento veterinário. Se ocorrer uma ingestão significativa, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como hipersalivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é nocivo após ingestão. Conservar o medicamento veterinário na embalagem original até ser utilizado, para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser descartadas imediatamente. Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto ocular, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

As crianças não devem brincar com os gatos tratados durante 4 horas após tratamento. É recomendado tratar os animais ao final da tarde. No dia do tratamento, não se deve deixar os animais tratados dormir na cama dos tutores, especialmente com crianças.

O medicamento veterinário é muito inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, pois isso pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. No entanto, a selamectina é considerada segura para gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação. Embora a segurança do sarolaner não tenha sido avaliada em gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação, estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre este medicamento veterinário e outros medicamentos veterinários frequentemente utilizados.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas clinicamente significativas em gatos a partir das 8 semanas de idade tratados com até 5 vezes a dose máxima recomendada do medicamento veterinário administrada até 8 vezes consecutivas com intervalos de 28 dias, exceto num único gato ao qual foi administrada 5 vezes a dose máxima e que apresentou hipersensibilidade ao toque transitória, piloereção, midríase e tremores ligeiros, situação que se resolveu sem tratamento.

Após ingestão acidental da totalidade de uma dose do medicamento veterinário, podem ocorrer efeitos gastrointestinais transitórios, como salivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Prurido (comichão) no local de aplicação ¹ , alopecia (perda de pelo) no local de aplicação ² Eritema (vermelhidão) ² Salivação ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsões ³ , ataxia (descoordenação) ³ Vómitos ³ , diarreia ³

¹ ligeiro e transitório.

² ligeira a moderada.

³ transitórios, na maioria dos casos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado por unção punctiforme (tópica) única de acordo com o quadro seguinte (correspondendo a um mínimo de 6 mg/kg de selamectina e 1 mg/kg de sarolaner).

Peso corporal do gato (kg)	Conteúdo da pipeta (ml)	Dosagem e número de pipetas a administrar		
		15 mg/2,5 mg (tampa amarela)	30 mg/5 mg (tampa laranja)	60 mg/10 mg (tampa verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Combinação apropriada de pipetas		

Pulgas e carraças

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Após administração do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas em 24 horas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto para a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Prevenção da dirofilariose

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano ou, pelo menos, no período de um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última

exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias adultas. Quando aplicado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. A necessidade de novo tratamento e a sua frequência deve ser realizada em conformidade com a recomendação do médico veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, para avaliar se é necessária uma segunda administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Não aplicar quando o pêlo pelo do animal estiver molhado.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose conforme indicado para impedir que o animal possa lamber ou ingerir o produto. Se ocorrer uma ingestão significativa, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como hipersalivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

Administração tópica na pele na base do pescoço, à frente das escápulas. A pipeta deve ser retirada da embalagem protetora imediatamente antes da administração.

Manter a pipeta na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele. Colocar a ponta da pipeta directamente na pele sem massajar o local.



Apertar a pipeta com firmeza 3-4 vezes de modo a esvaziar o conteúdo no local. Evitar qualquer contacto entre o medicamento e os dedos.



No local de aplicação podem ocorrer efeitos cosméticos, como aglomeração temporária dos pelos, oleosidade ou presença de um pó branco, que desaparecem habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento. Estes efeitos não afetam a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não retirar a pipeta do blister até ser necessário aplicá-la.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, blister e pipeta após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/16/204/001–006

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de três pipetas (todas as dosagens) e seis pipetas (todas as dosagens).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**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**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**17. Outras informações**

A selamectina é um composto semisintético da classe das avermectinas. A selamectina tem atividade ovicida, larvicida e aduítica contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e, matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pelo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso. A selamectina é ativa contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) bem como contra ácaros (*Otodectes cynotis*), piolhos (*Felicola subrostratus*) e nemátodes gastrointestinais (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Também foi demonstrada atividade sobre as microfilárias (*D. immitis*).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas e tem ação durante 5 semanas após aplicação do medicamento veterinário.

O sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolininas. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) assim como contra diversas espécies de carrças tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Para as carrças (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, no período de um mês após administração do medicamento veterinário.