

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solution pour spot-on pour chats  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on pour chats  $> 2,5-5$  kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on pour chats  $> 5-10$  kg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) délivre les quantités suivantes:

### Substances actives:

| Stronghold Plus<br>Solution pour spot-on | Dose unitaire (ml) | Selamectine (mg) | Sarolaner (mg) |
|------------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|
| Chats $\leq 2,5$ kg                      | 0,25               | 15               | 2,5            |
| Chats $> 2,5-5$ kg                       | 0,5                | 30               | 5              |
| Chats $> 5-10$ kg                        | 1                  | 60               | 10             |

### Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytoluène                                        | 0,2 mg/ml                                                                                                          |
| Ether monométhyle de dipropylèneglycol                     |                                                                                                                    |
| Alcool isopropylique                                       |                                                                                                                    |

Solution pour spot-on claire, incolore à jaune.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques et les puces, les poux, les acariens responsables de la gale des oreilles, les nématodes gastrointestinaux ou les filaires cardiaques. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques ainsi qu'un ou plusieurs autres parasites cibles de manière simultanée.

### Ectoparasites :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). Ce médicament vétérinaire a une activité insecticide immédiate et persistante contre les nouvelles infestations de puces pendant 5 semaines. Le produit tue les puces adultes avant la ponte des œufs pendant 5 semaines. Grâce à son activité ovicide et larvicide, ce médicament vétérinaire contribue au contrôle des infestations de puces existant dans l'environnement, dans les zones auxquelles l'animal a accès.
- Pour la réduction du risque d'infection par *Dipylidium caninum* transmise par *Ctenocephalides felis* pendant un mois après le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.
- Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

- Traitement des infestations par les tiques. Le médicament vétérinaire a un effet acaricide immédiat et persistant pendant 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et *Ixodes hexagonus*, et 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*).
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*).

Afin d'être exposées au sarolaner, les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

#### **Nématodes :**

- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*) et des ankylostomidoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser sur des chats atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s), ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que tous les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivant dans des régions où un vecteur existe, soient testés pour une éventuelle infestation de filaires cardiaques adultes, avant de commencer le traitement préventif avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les formes adultes de *D.immitis*. L'administration à des animaux infestés par des filaires adultes n'a pas posé de problème d'innocuité.

Bien que ce ne soit pas indiqué en routine, les bénéfices potentiels d'un test régulier pour des cas particuliers de dirofilariose, devraient être évalués par le vétérinaire responsable.

Pour pouvoir être exposés au sarolaner, les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal, par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est indiquée chez les chats âgés d'au moins 8 semaines et dont le poids est d'au moins 1,25 kg.

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

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

Pour le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer directement dans le conduit auditif. Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué pour empêcher l'animal de se lécher et d'avaler le produit. Si une ingestion importante se produit, des effets gastrointestinaux transitoires tels

qu'une hypersalivation, des vomissements, des fèces molles ou une diminution de la prise alimentaire peuvent être observés mais se résolvent normalement sans traitement.

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 :

Ce médicament vétérinaire est nocif s'il est ingéré. Conserver le médicament vétérinaire dans son conditionnement d'origine jusqu'à son utilisation, afin d'éviter que des enfants ne puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux. Eviter tout contact avec les yeux, et le contact main-œil. Eviter tout contact direct avec les animaux traités jusqu'à ce que la zone d'application soit sèche. Se laver les mains après usage, et éliminer immédiatement le médicament vétérinaire en contact avec la peau avec de l'eau savonneuse. 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.

Les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités pendant les 4 heures suivant le traitement. Il est recommandé de traiter les animaux le soir. Le jour du traitement, les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants.

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

Le médicament vétérinaire est hautement inflammable: conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

### **3.6 Effets indésirables**

Chats :

|                                                                              |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                           | Prurit au site d'application <sup>1</sup> , alopecie au site d'application <sup>2</sup><br>Erythème <sup>2</sup><br>Salivation excessive <sup>2</sup> |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Convulsions <sup>3</sup> , ataxie <sup>3</sup> ,<br>Vomissements <sup>3</sup> , diarrhée <sup>3</sup>                                                 |

<sup>1</sup>léger et transitoire.

<sup>2</sup>légère à modérée.

<sup>3</sup>principalement transitoires.

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, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les animaux reproducteurs. Cependant la sélamectine est considérée sans danger pour l'utilisation chez les chats reproducteurs, gestants ou allaitants. Alors que l'innocuité du sarolaner n'a pas été évaluée chez les chats reproducteurs, ni pendant la gestation ou la lactation, les études de laboratoire, avec du sarolaner, sur des rats et des lapins, n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre ce médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires d'usage courant n'a été observée dans les études terrain.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Application par spot-on.

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule application par spot-on (topique) selon le tableau ci-dessous (soit au minimum 6 mg/kg de sélamectine et 1 mg/kg de sarolaner) :

| Poids du chat (kg) | Volume de la pipette (ml)          | Dosage et nombre de pipettes à administrer |                             |                            |
|--------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
|                    |                                    | 15 mg/2,5 mg (bouchon jaune)               | 30 mg/5 mg (bouchon orange) | 60 mg/10 mg (bouchon vert) |
| ≤2,5               | 0,25                               | 1                                          |                             |                            |
| >2,5-5             | 0,5                                |                                            | 1                           |                            |
| >5-10              | 1                                  |                                            |                             | 1                          |
| >10                | Association appropriée de pipettes |                                            |                             |                            |

#### Méthode et voie d'administration

Application topique sur la peau à la base du cou en avant des omoplates. Retirer la pipette de la plaquette de protection juste avant utilisation.

En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, 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 masser.

Presser alors fortement la pipette 3-4 fois pour la vider totalement de son contenu, en un seul point d'application. Eviter tout contact du produit avec vos doigts.



Des effets cosmétiques transitoires peuvent apparaître au niveau du site d'application, tels que la formation temporaire d'une touffe de poils agglutinés ou hérissés, de dépôts gras ou blanchâtres. Ils disparaissent normalement dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Ces effets n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

#### Programme de traitement

##### Puces et tiques

Pour le contrôle optimal des infestations par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale.

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées dans les 24 heures, aucun œuf viable n'est pondu, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

##### Prévention de la dirofilariose

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 doit avoir 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 minimiseront les risques de développement des filaires adultes. Pour remplacer un autre médicament vétérinaire contre la dirofilariose dans un programme de prévention, la première dose du médicament vétérinaire doit être donnée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

##### Traitement des ascaridioses et des ankylostomidoses

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. La nécessité et la fréquence d'un nouveau traitement doivent être conformes aux conseils du vétérinaire.

##### Traitement de l'infestation par les poux broyeur

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

##### Traitement de la gale des oreilles

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée pour déterminer si une seconde administration est nécessaire.

##### Traitement de la gale notoédrique

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chatons de 8 semaines d'âge traités avec des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée du médicament vétérinaire, jusqu'à 8 traitements consécutifs, à 28 jours d'intervalle, sauf chez un seul chat ayant reçu 5 fois la dose maximale qui a montré des signes transitoires d'hypersensibilité au toucher, une piloérection, une mydriase et de légers tremblements qui se sont résolus sans traitement.

Après ingestion accidentelle d'une dose complète de produit, des effets gastro-intestinaux transitoires tels que salivation, fèces molles, vomissements et diminution de la prise alimentaire peuvent apparaître, cependant ces effets disparaissent sans traitement.

### **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 : QP54AA55**

### **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. L'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, conduisant à la paralysie et/ou la mort des parasites concernés.

La selamectine a une activité adulticide, ovicide 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 la production 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, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal. La selamectine est active contre les puces adultes (*Ctenocephalides* spp.), les acariens responsables de la gale (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), les poux broyeur (*Felicola subrostratus*) et les nématodes gastro-intestinaux (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). L'activité larvicide de la selamectine sur les filaires cardiaques a aussi été démontrée (*D. immitis*).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 24 heures et son action se maintient pendant 5 semaines.

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Chez les insectes et les acariens, ses premières cibles, le sarolaner bloque les canaux chlorures ligand-dépendants (récepteurs GABA et récepteurs glutamate). Le sarolaner bloque les canaux chlorures GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La perturbation du fonctionnement de ces canaux par le sarolaner bloque le transfert des ions chlorures dans les canaux GABA et glutamate. Ceci provoque une augmentation de la stimulation du système nerveux et la mort des parasites. Le sarolaner présente une puissance de blocage des récepteurs des insectes/acariens très supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites d'action connus d'insecticides nicotiniques ou GABAergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, la mylbémicyne, les avermectines et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides* spp.) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Pour les tiques (*I. ricinus*), le produit est efficace dans les 24 heures et son action se maintient pendant 1 mois.

La selamectine et le sarolaner réduisent le risque d'infection par *Dipylidium caninum* via la transmission par *Ctenocephalides felis* en tuant les puces avant la transmission de la maladie.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration topique de Stronghold Plus, la selamectine et le sarolaner sont bien absorbés avec des valeurs moyennes de biodisponibilité de 40,5% et 57,9% respectivement, avec une distribution systémique. Chez le chat, la selamectine et le sarolaner sont des composés avec une faible clairance et des demi-vies longues de 12,5 jours et 41,5 jours respectivement après administration topique.

Chez les chats, la voie principale d'élimination de la selamectine a lieu via les fèces, majoritairement avec élimination de la molécule mère. L'identification de métabolites de la selamectine dans les fèces indique que le métabolisme contribue également à l'élimination. La principale voie d'élimination du sarolaner est l'élimination de la molécule mère par voie biliaire, avec contributions du métabolisme.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 30°C.

Ne pas sortir la pipette de son emballage avant utilisation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipettes en propylène translucide représentant chacune une dose unitaire de traitement, conditionnées unitairement sous plaquette en aluminium et aluminium/PVC.

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

Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on pour chats  $> 2,5$ –5 kg : 0,5 ml par pipette.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on pour chats  $> 5$ –10 kg : 1 ml par pipette.

Le médicament vétérinaire est disponible en présentations de trois pipettes (toutes les tailles de pipettes) et six pipettes (toutes les tailles de pipettes), dans des boîtes en carton. 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/2/16/204/001–006

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/02/2017

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

{MM/AAAA}

**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

#### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solution pour spot-on  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on  $> 2,5$ –5 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on  $> 5$ –10 kg

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

15 mg selamectine /2,5 mg sarolaner/pipette  
30 mg selamectine /5 mg sarolaner/pipette  
60 mg selamectine /10 mg sarolaner/pipette

#### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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. ESPÈCES CIBLES

Chats.

#### 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 en dessous de 30°C.  
Ne pas sortir la pipette de son emballage avant utilisation.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

A 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/2/16/204/001 (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. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**PLAQUETTES THERMOFORMEES**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Stronghold Plus



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

≤2.5 kg

>2.5–5 kg

>5–10 kg

selamectine/sarolaner

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot{numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

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

**PIPETTE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Stronghold Plus



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solution pour spot-on pour chats  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on pour chats  $> 2,5$ –5 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on pour chats  $> 5$ –10 kg

### 2. Composition

Chaque dose unitaire (pipette) délivre les quantités suivantes:

#### Substance actives:

| Stronghold Plus<br>solution pour spot-on | Dose unitaire (ml) | selamectine (mg) | sarolaner (mg) |
|------------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|
| Chats $\leq 2,5$ kg                      | 0,25               | 15               | 2,5            |
| Chats $> 2,5$ –5 kg                      | 0,5                | 30               | 5              |
| Chats $> 5$ –10 kg                       | 1                  | 60               | 10             |

#### Excipients :

Butylhydroxytoluène 0,2 mg/ml

Solution pour spot-on claire, incolore à jaune.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques et puces, les poux, les acariens responsables de la gale des oreilles, les nématodes gastrointestinaux ou les filaires cardiaques. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques ainsi qu'un ou plusieurs autres parasites cibles de manière simultanée.

#### Ectoparasites :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). Ce médicament vétérinaire a une activité insecticide immédiate et persistante contre les nouvelles infestations de puces pendant 5 semaines. Le produit tue les puces adultes avant la ponte des œufs pendant 5 semaines. Grâce à son activité ovicide et larvicide, ce médicament vétérinaire contribue au contrôle des infestations de puces existant dans l'environnement, dans les zones auxquelles l'animal a accès.
- Pour la réduction du risque d'infection par *Dipylidium caninum* transmise par *Ctenocephalides felis* pendant un mois après le traitement. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.
- Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).
- Traitement des infestations par les tiques. Le médicament vétérinaire a un effet acaricide immédiat et persistant pendant 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et *Ixodes hexagonus*, et 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*).

Afin d'être exposées au sarolaner, les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

#### **Nématodes :**

- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*) et des ankylostomidoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur 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 :

Il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que tous les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivant dans des régions où un vecteur existe, soient testés pour une éventuelle infestation de filaires cardiaques adultes, avant de commencer le traitement préventif avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les formes adultes de *D.immitis*. L'administration à des animaux infestés par des filaires adultes n'a pas posé de problème d'innocuité.

Bien que ce ne soit pas indiqué en routine, les bénéfices potentiels d'un test régulier pour des cas particuliers de dirofilariose, devraient être évalués par le vétérinaire responsable.

Pour pouvoir être exposés au sarolaner, les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal, par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est indiquée chez les chats âgés d'au moins 8 semaines et dont le poids est d'au moins 1,25 kg.

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

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

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

Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué pour empêcher l'animal de se lécher et d'avaler le produit. Si une ingestion importante se produit, des effets gastrointestinaux transitoires tels qu'une hypersalivation, des vomissements, des fèces molles ou une diminution de la prise alimentaire peuvent être observés mais se résolvent normalement sans traitement.

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 pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire est nocif s'il est ingéré. Conserver le médicament vétérinaire dans son conditionnement d'origine jusqu'à son utilisation, afin d'éviter que des enfants ne puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux. Eviter tout contact avec les yeux, et le contact main-œil. Eviter tout contact direct avec les animaux traités jusqu'à ce que la zone d'application soit sèche. Se laver les mains après usage et éliminer immédiatement le produit en contact avec la peau avec de l'eau savonneuse. 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. Les personnes présentant une peau sensible ou une allergie connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler ce médicament avec précaution.

Les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités pendant les 4 heures suivant le traitement. Il est recommandé de traiter les animaux le soir. Le jour du traitement, les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants.

Médicament vétérinaire hautement inflammable. Conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les animaux reproducteurs. Cependant la selamectine est considérée sans danger pour l'utilisation chez les chats reproducteurs, gestants ou allaitants. Alors que l'innocuité du sarolaner n'a pas été évaluée chez les chats reproducteurs, ni pendant la gestation ou la lactation, aucune étude de laboratoire, avec du sarolaner, sur des rats et des lapins, n'a mis en évidence d'effets teratogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune incompatibilité entre ce médicament et des médicaments vétérinaires d'usage courant n'a été observée dans les études terrain.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chatons de 8 semaines d'âge traités avec des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée du médicament vétérinaire, jusqu'à 8 traitements consécutifs, à 28 jours d'intervalle, sauf chez un seul chat ayant reçu 5 fois la dose maximale qui a montré des signes transitoires d'hypersensibilité au toucher, une piloérection, une mydriase et de légers tremblements qui se sont résolus sans traitement.

Après ingestion accidentelle d'une dose complète de produit, des effets gastro-intestinaux transitoires tels que salivation, fèces molles, vomissements et diminution de la prise alimentaire peuvent apparaître, cependant ces effets disparaissent sans traitement.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## 7. Effets indésirables

Chats :

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                           | Prurit au site d'application(démangeaisons) <sup>1</sup> , alopecie au site d'application (perte de poils) <sup>2</sup><br>Erythème (rougeur) <sup>2</sup><br>Salivation excessive <sup>2</sup> |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Convulsions <sup>3</sup> , ataxie (incoordination) <sup>3</sup> , Vomissements <sup>3</sup> , diarrhée <sup>3</sup>                                                                             |

<sup>1</sup> léger et transitoire.

<sup>2</sup> légère à modérée.

<sup>3</sup> principalement transitoires.

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 : {détails relatifs au système national}.

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

Application par spot-on.

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule application par spot-on (topique) selon le tableau ci-dessous (soit au minimum 6 mg/kg de selamectine et 1 mg/kg de sarolaner) :

| Poids du chat (kg) | Volume de la pipette (ml)          | Dosage et nombre de pipettes à administrer |                             |                            |
|--------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
|                    |                                    | 15 mg/2,5 mg (bouchon jaune)               | 30 mg/5 mg (bouchon orange) | 60 mg/10 mg (bouchon vert) |
| ≤2,5               | 0,25                               | 1                                          |                             |                            |
| >2,5–5             | 0,5                                |                                            | 1                           |                            |
| >5–10              | 1                                  |                                            |                             | 1                          |
| >10                | Association appropriée de pipettes |                                            |                             |                            |

### Puces et tiques

Pour le contrôle optimal des infestations par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale.

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées dans les 24 heures, aucun œuf viable n'est pondu, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

### Prévention de la dirofilariose

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 doit avoir 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 minimiseront les risques de développement des filaires adultes.

Pour remplacer un autre médicament vétérinaire contre la dirofilariose dans un programme de prévention, la première dose du médicament vétérinaire doit être donnée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

#### **Traitement des ascaridioses et des ankylostomidoses**

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. La nécessité et la fréquence d'un nouveau traitement doivent être conformes aux conseils du vétérinaire.

#### **Traitement de l'infestation par les poux broyeurs**

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

#### **Traitement de la gale des oreilles**

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée pour déterminer si une seconde administration est nécessaire.

#### **Traitement de la gale notoédrique**

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

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

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

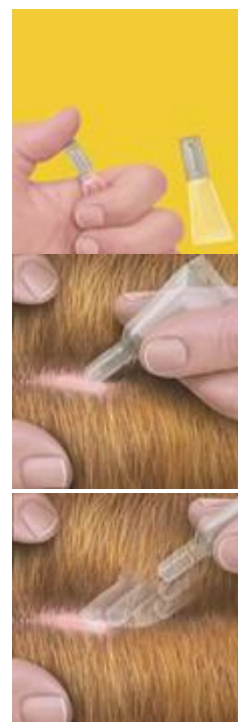
Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué pour empêcher l'animal de se lécher et d'avaler le produit. Si une ingestion importante se produit, des effets gastrointestinaux transitoires tels qu'une hypersalivation, des vomissements, des fèces molles ou une diminution de la prise alimentaire peuvent être observés mais se résolvent normalement sans traitement.

Application topique sur la peau à la base du cou en avant des omoplates. Retirer la pipette de la plaquette de protection juste avant utilisation.

En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, 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 masser.

Presser alors fortement la pipette 3-4 fois pour la vider totalement de son contenu, en un seul point d'application. Éviter tout contact du produit avec vos doigts.



Des effets cosmétiques transitoires peuvent apparaître au niveau du site d'application, tels que la formation temporaire d'une touffe de poils agglutinés ou hérissés, de dépôts gras ou blanchâtres. Ils disparaissent normalement dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Ces effets n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament.

#### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver en dessous de 30°C.

Ne pas sortir la pipette de son emballage avant utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, la plaquette thermoformée et la pipette 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/2/16/204/001–006

Le médicament vétérinaire est disponible en boîte de trois pipettes (toutes les tailles de pipettes) et six pipettes (toutes les tailles de pipettes).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Autres informations**

La selamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La selamectine a une activité adulticide, ovicide 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'éclosion 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, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal. La selamectine est active contre les puces adultes (*Ctenocephalides* spp.), les acariens responsables de la gale (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*) et les nématodes gastro-intestinaux (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). L'activité larvicide de la selamectine sur les filaires cardiaques (*D.immitis*) a aussi été démontrée.

Pour les puces, le produit est efficace dans les 24 heures et son action se maintient pendant 5 semaines.

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides* spp.) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Pour les tiques (*I.ricinus*), le produit est efficace dans les 24 heures et son action se maintient pendant 1 mois.