

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg soluție spot-on pentru pisici ≤ 2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluție spot-on pentru pisici > 2,5-5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluție spot-on pentru pisici > 5-10 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză unitară (pipetă) eliberează:

Substanțe active:

Stronghold Plus soluție spot-on	doză unitară (ml)	selamectină (mg)	sarolaner (mg)
Pisici ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Pisici >2,5-5 kg	0,5	30	5
Pisici >5-10 kg	1	60	10

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen	0,2 mg/ml
Dipropilenglicol monometil eter	
Alcool izopropilic	

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici cu infestări sau care prezintă risc de infestări parazitare mixte cu căpușe și purici, păduchi, acarieni, nematode gastro-intestinale sau de dirofilarioză cardiacă. Produsul medicinal veterinar este indicat în mod exclusiv atunci când este indicată utilizarea în același timp împotriva căpușelor și a uneia sau mai multora dintre celelalte specii țintă de paraziți.

Ectoparaziți:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de omorâre a puricilor împotriva unor noi infestări timp de 5 săptămâni. Produsul omoară purici adulți înainte de a depune ouă timp de 5 săptămâni. Prin acțiunea sa ovicidă și larvicidă, produsul medicinal veterinar poate ajuta la controlul infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.
- Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere prin *Ctenocephalides felis* timp de o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului.
- Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (DAP).

- Tratatamentul infestațiilor cu căpușe. Produsul medicinal veterinar are efect acaricid imediat și persistent timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și *Ixodes hexagonus* și 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratatamentul acarienilor râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).
- Tratatamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Felicola subrostratus*).
- Tratatamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*).

Căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a fi expuse la sarolaner.

Nematode:

- Tratatamentul infestațiilor cu viermi cilindrici adulți (*Toxocara cati*) și viermi cu cârlig intestinali adulți (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenirea dirofilariozei cauzate de *Dirofilaria immitis* prin administrare lunară.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile care suferă de boli concomitente, sunt debile și subponderale (pentru talia și vârsta lor).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau peste, care trăiesc în țările în care există un vector, să fie testate pentru existența infestării cu dirofilarii adulte înainte de a începe utilizarea preventivă a produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva adulților de *D. immitis*.

Administrarea la animale infestate cu dirofilarii adulte nu ridică probleme de siguranță.

Deși nu este indicat în mod curent, potențialele beneficii ale efectuării testelor periodice pentru infestarea cu dirofilarii, în cazuri individuale, ar trebui să fie luate în considerare de către medicul veterinar responsabil.

Căpușele trebuie să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuse la sarolaner; prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase transmise de căpușe nu poate fi exclusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este indicată la pisici cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cântărind cel puțin 1,25 kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar va fi aplicat numai pe suprafața pielii. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se aplică atunci când blana animalului este udă.

Pentru tratamentul acarienilor auriculari, nu se aplică în mod direct în canalul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a preveni linsul sau ingestia produsului de către animal. În cazul în care se produce o ingestie semnificativă, pot fi observate efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi hipersalivație, vomă, materii fecale moi sau consum redus de alimente și, în mod normal, ar trebui să se rezolve fără tratament.

Păstrați animalele tratate la distanță de surse de foc și de alte surse de aprindere timp de cel puțin 30 de minute sau până când părul blănii este uscat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este nociv după ingestie. Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, cu scopul de a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. Pipetele utilizate trebuie eliminate imediat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. A se evita contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. A se evita contactul direct cu animalele tratate, până când zona de aplicare este complet uscată. Se vor spăla mâinile după utilizare și se spală imediat cu apă și săpun orice contact accidental al produsului medicinal veterinar cu pielea. În caz de expunere accidentală a ochilor, clătiți ochii imediat cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Copiii nu au voie să se joace cu pisicile tratate timp de 4 ore după tratament. Se recomandă să se trateze animalele seara. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special dacă sunt copii.

Persoanele cu piele sensibilă sau alergii cunoscute la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Produsul medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	Prurit la locul de aplicare ¹ , alopecie la locul de aplicare ² Eritem ² Salivație ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii ³ , ataxie ³ Vomă ³ , diaree ³

¹ ușor și tranzitoriu.

² ușoare până la moderate.

³ în cea mai mare parte tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Cu toate acestea, selamectina este considerată sigură pentru utilizare la pisici de reproducție, gestante și în lactație. În timp ce siguranța sarolanerului nu a fost evaluată la pisici de reproducție gestante sau în lactație, studii de laborator cu sarolaner la șobolani și iepuri nu au

produs nici o dovadă a efectelor teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul testării clinice de teren, nu au fost observate interacțiuni între acest produs medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat ca o singură aplicație spot-on (local), în conformitate cu următorul tabel (care corespunde unui minim de 6 mg/kg selamectină și 1 mg/kg sarolaner).

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Conținutul pipetei (ml)	Concentrația și numărul de pipete care trebuie administrate		
		15 mg/2,5 mg (capac galben)	30 mg/5 mg (capac portocaliu)	60 mg/10 mg (capac verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5-5	0,5		1	
> 5-10	1			1
> 10	Combinație adecvată de pipete			

Metoda și calea de administrare

Se aplică local pe piele, la baza gâtului în fața omoplaților. Pipeta se scoate din ambalajul protector doar imediat înainte de administrare.

Se ține pipeta în poziție verticală, apăsați ferm capacul pentru a perfora sigiliul pipetei, apoi scoateți capacul.

Se desparte părul de la baza gâtului pisicii în fața omoplaților pentru a expune o suprafață mică de piele. Aplicați vârful pipetei direct pe piele, fără masaj.

Apăsați pipeta ferm de 3-4 ori pentru a goli conținutul într-un singur loc. A se evita contactul dintre produs și degetele celui care face aplicarea produsului.



Efecte cosmetice tranzitorii pot să apară la locul de aplicare, cum ar fi aglutinarea temporară sau zbârlirea părului, onctuozitate sau depozite albe uscate, care în mod normal se rezolvă în termen de 24 de ore după aplicarea produsului. Aceste efecte nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Program de tratament

Purici și căpușe

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare și continuat pe tot parcursul sezonului de purici și/sau căpușe bazat pe situații epidemiologice locale.

În urma administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți în termen de 24 de ore, ouăle produse nu sunt viabile, iar larvele (găsite numai în mediul înconjurător), sunt, de asemenea, omorâte. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul de viață al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existenți din mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.

Prevenirea dirofilariozei

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la țânțari și apoi lunar până la sfârșitul sezonului de țânțari. Ultima doză trebuie să fie aplicată în termen de o lună de la ultima expunere la țânțari. În cazul în care este omisă o doză și un interval lunar între doze este depășit, administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și reluarea dozelor lunare va reduce la minimum posibilitatea de dezvoltare a dirofilariilor adulte. Când înlocuiți un alt produs medicinal veterinar preventiv pentru dirofilarii într-un program de prevenire a dirofilariozei, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie aplicată în termen de o lună de la data ultimei doze a produsului medicinal veterinar anterior.

Tratamentul infestărilor cu viermi cilindrici și viermi cu cârlig

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența tratamentului suplimentar ar trebui să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar curant.

Tratamentul păduchilor malofagi

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul acarienilor auriculari

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. În continuare examen veterinar după 30 de zile de tratament pentru a se determina dacă este necesară o a doua administrare.

Tratamentul râiei notoedrice

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse semnificative clinic la pisoi de la vârsta de 8 săptămâni tratați cu până la de 5 ori doza maximă recomandată a produsului medicinal veterinar până la 8 tratamente consecutive, la intervale de 28 de zile, în afară de o singură pisică careia i s-a administrat de 5 ori doza maximă și care a manifestat hipersensibilitate tranzitorie la atingere, piloerecție, midriază și tremor ușor care au dispărut fără tratament.

După ingerarea accidentală a unei doze complete de produs, pot să apară efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi salivă, fecale moi, vomă și un consum alimentar redus, totuși, acestea ar trebui să rezolve fără tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA55

4.2 Farmacodinamie

Selamectina este un compus semisintetic din clasa avermectinelor. Selamectina paralizează și/sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați, prin interferența cu conductanța canalului de clor care determină dereglarea neurotransmisiei normale. Acest fapt inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase în nematode și a celulelor musculare la artropode, care conduce la paralizie și/sau moartea lor.

Selamectina are activitate adulticidă, ovicidă și larvicidă împotriva puricilor. Prin urmare, se întrerupe efectiv ciclul de viață al puricilor prin omorârea adulților (pe animal), prevenirea ecloziunii ouălor (pe animal și în mediul său înconjurător) și prin omorârea larvelor (numai în mediul înconjurător). Resturile provenite de la animale de companie tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și, prin urmare, pot fi de ajutor în controlul infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces. Selamectina este activă împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și a acarienilor (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), păduchilor (*Felicola subrostratus*) și nematodelor gastrointestinale (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Activitatea a fost de asemenea demonstrată împotriva larvelor de dirofilarii (*D. immitis*).

Pentru purici, debutul eficacității este în termen de 24 de ore și timp de 5 săptămâni după aplicarea produsului.

Sarolanerul este un acaricid și insecticid aparținând familiei izoxazolinelor. Ținta principală de acțiune a sarolanerului în insecte și acarieni este blocarea funcțională a canalelor ligand-dependente de clor (GABA-receptori și glutamat-receptori). Sarolanerul blochează canalele de clor GABA- și glutamat-dependente din sistemul nervos central al insectelor și acarienilor. Perturbarea acestor receptori de către sarolaner împiedică absorbția ionilor de clor prin canalele de clorură GABA și glutamat dependente, având astfel ca rezultat stimularea nervoasă crescută și moartea parazitului țintă. Sarolanerul prezintă acțiune funcțională mai mare pentru a bloca receptorii de insecte/acarieni, comparativ cu receptorii de mamifere. Sarolanerul nu interacționează cu locurile de legare ale insecticidelor cunoscute de tip nicotinic sau alte insecticide GABAergice precum neonicotinoidele, fiprolilii, milbemicinele, avermectinele și ciclodienele. Sarolanerul este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și împotriva mai multor specii de căpușe, cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Pentru căpușe (*I. ricinus*), debutul eficacității este în termen de 24 de ore de la atașare până la timp de o lună după aplicarea produsului.

Selamectina și sarolanerul reduc riscul de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* prin uciderea puricilor înainte de transmiterea bolii.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării locale de Stronghold Plus, atât selamectina, cât și sarolanerul sunt bine absorbite cu valori medii ale biodisponibilității de 40,5% și, respectiv, 57,9% și se distribuie sistemic. La pisici, selamectina și sarolanerul sunt compuși cu clearance scăzut, cu timp de înjumătățire îndelungat, de 12,5 zile și, respectiv, 41,5 zile, după administrarea locală.

La pisici, calea principală de eliminare a selamectinei este în materiile fecale, iar majoritatea este compusul de bază. Identificarea metaboliților de selamectină în materiile fecale au indicat faptul că clearance-ul metabolic contribuie, de asemenea, la eliminare. Calea principală de eliminare pentru sarolaner este eliminarea biliară de sarolaner compus de bază, cu contribuția clearance-ului metabolic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se scoate pipeta din blister decât înainte de utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete din polipropilenă translucidă cu o doză unitară, ambalate individual în blister aluminiu și aluminiu/PVC.

Soluție spot-on Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg pentru pisici $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml per pipetă.

Soluție spot-on Stronghold Plus 30 mg/5 mg pentru pisici $> 2,5$ –5 kg: 0,5 ml per pipetă.

Soluție spot-on Stronghold Plus 60 mg/10 mg pentru pisici > 5 –10 kg: 1 ml per pipetă.

Produsul medicinal veterinar este disponibil în cutii de carton cu trei pipete (toate dimensiunile de pipete) și șase pipete (toate dimensiunile de pipete). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/204/001–006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/02/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

15 mg selamectină/2,5 mg sarolaner/pipetă
30 mg selamectină/5 mg sarolaner/pipetă
60 mg selamectină/10 mg sarolaner/pipetă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se scoate pipeta din blister decât înainte de utilizare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectină/sarolaner

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg soluție spot-on pentru pisici $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluție spot-on pentru pisici $> 2,5$ -5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluție spot-on pentru pisici > 5 -10 kg

2. Compoziție

Fiecare doză unitară (pipetă) eliberează:

Substanțe active:

Stronghold Plus soluție spot-on	doză unitară (ml)	selamectină (mg)	sarolaner (mg)
Pisici $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Pisici $> 2,5$ -5 kg	0,5	30	5
Pisici > 5 -10 kg	1	60	10

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 0,2 mg/ml

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru pisici cu infestări sau care prezintă risc de infestări parazitare mixte cu căpușe și purici, păduchi, acarieni râiei, nematode gastro-intestinale sau de dirofilarioză cardiacă. Produsul medicinal veterinar este indicat în mod exclusiv atunci când este indicată utilizarea în același timp împotriva căpușelor și a uneia sau mai multora dintre celelalte specii țintă de paraziți.

Ectoparaziți:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de omorâre a puricilor împotriva unor noi infestări timp de 5 săptămâni. Produsul omoară purici adulți înainte de a depune ouă, timp de 5 săptămâni. Prin acțiunea sa ovicidă și larvicidă, produsul medicinal veterinar poate ajuta la controlul infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.
- Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere prin *Ctenocephalides felis* timp de o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului.
- Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (DAP).
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Produsul medicinal veterinar are efect acaricid imediat și persistent timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și *Ixodes hexagonus* și 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamentul acarienilor râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Felicola subrostratus*).

- Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*).

Căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să se înceapă să se hrănească pentru a fi expuse la sarolaner.

Nematode:

- Tratamentul infestărilor cu viermi cilindrici adulți (*Toxocara cati*) și viermi cu cârlig intestinali adulți (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenirea dirofilariozei cauzate de *Dirofilaria immitis* prin administrare lunară.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisicile care suferă de boli concomitente, sunt debile și subponderale (pentru talia și vârsta lor).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau peste, care trăiesc în țările în care există un vector, să fie testate pentru existența infestării cu adulți de dirofilarii adulte înainte de a începe utilizarea preventivă a produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva adulților de *D. immitis*.
Administrarea la animale infestate cu dirofilarii adulte nu ridică probleme de siguranță.

Deși nu este indicat în mod curent, potențialele beneficii ale efectuării testelor periodice pentru infestarea cu dirofilarii, în cazuri individuale, ar trebui să fie luate în considerare de către medicul veterinar responsabil.

Căpușele trebuie să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuse la sarolaner; prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase transmise de căpușe nu poate fi exclusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este indicată la pisici cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cântărind cel puțin 1,25 kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar va fi aplicat numai pe suprafața pielii. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se aplică atunci când blana animalului este udă.

Pentru tratamentul acarienilor auriculari, nu se aplică în mod direct în canalul auditiv.
Este important să se aplice doza indicată pentru a preveni linsul sau ingestia produsului de către animal. În cazul în care se produce o ingestie semnificativă, pot fi observate efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi hipersalivație, vomă, materii fecale moi sau consum redus de alimente și în mod normal, ar trebui să se rezolve fără tratament.

Păstrați animalele tratate la distanță de surse de foc și de alte surse de aprindere timp de cel puțin 30 de minute sau până când părul blănii este uscat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este nociv după ingestie. Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original, până la utilizare, cu scopul de a preveni accesul direct al copiilor la produsul

medicinal veterinar. Pipetele utilizate trebuie eliminate imediat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. A se evita contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. A se evita contactul direct cu animalele tratate, până când zona de aplicare este complet uscată. Se vor spăla mâinile după utilizare și se spală imediat cu apă și săpun orice contact accidental al produsului medicinal veterinar cu pielea. În caz de expunere accidentală a ochilor, clătiți ochii imediat cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu piele sensibilă sau alergie cunoscută la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Copiii nu au voie să se joace cu pisicile tratate timp de 4 ore după tratament. Se recomandă să se trateze animalele seara. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special dacă sunt copii.

Produsul medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Cu toate acestea, selamectina este considerată sigură pentru utilizare la pisici de reproducție, gestante și în lactație. În timp ce siguranța sarolanerului nu a fost evaluată la pisici de reproducție gestante sau în lactație, studii de laborator cu sarolaner la șobolani și iepuri nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul testării clinice de teren, nu au fost observate interacțiuni între acest produs medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent.

Supradozaj:

Nu s-au observat reacții adverse semnificative clinic la pisoi de la vârsta de 8 săptămâni tratați cu până la de 5 ori doza maximă recomandată a produsului medicinal veterinar până la 8 tratamente consecutive, la intervale de 28 de zile, în afară de o singură pisică căreia i s-a administrat de 5 ori doza maximă și care a manifestat hipersensibilitate tranzitorie la atingere, piloerecție, midriază și tremor ușor care au dispărut fără tratament.

După ingerarea accidentală a unei doze complete de produs, pot să apară efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi salivație, fecale moi, vomă și un consum alimentar redus, totuși, acestea ar trebui să rezolve fără tratament.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	Prurit la locul de aplicare (mâncărime) ¹ , alopecie la locul de aplicare (căderea părului) ² Eritem (roșeață) ² Salivație ²
---	---

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii ³ , ataxie (necoordonare) ³ Vomă ³ , diaree ³
--	--

¹ ușor și tranzitoriu.

² ușoare până la moderate.

³ în cea mai mare parte tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare spot-on.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat ca o singură aplicație spot-on (local), în conformitate cu următorul tabel (care corespunde unui minim de 6 mg/kg selamectină și 1 mg/kg sarolaner).

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Conținutul pipetei (ml)	Concentrația și numărul de pipete care trebuie administrate		
		15 mg/2,5 mg (capac galben)	30 mg/5 mg (capac portocaliu)	60 mg/10 mg (capac verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5-5	0,5		1	
> 5-10	1			1
> 10	Combinație adecvată de pipete			

Purici și căpușe

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare și continuat pe tot parcursul sezonului de purici și/sau căpușe bazat pe situații epidemiologice locale.

În urma administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți în termen de 24 de ore, ouăle produse nu sunt viabile, iar larvele (găsite numai în mediul înconjurător), sunt, de asemenea, omorâte. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul de viață al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existenți din mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.

Prevenirea dirofilariozei

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la țânțari și apoi lunar până la sfârșitul sezonului de țânțari. Ultima doză trebuie să fie aplicată în termen de o lună de la ultima expunere la țânțari. În cazul în care este omisă o doză și un interval lunar între doze este depășit administrarea imediată a produsului medicinal veterinar și reluarea dozelor lunare va reduce la minimum posibilitatea de dezvoltare a dirofilariilor adulte. Când înlocuiți un alt produs medicinal veterinar preventiv pentru dirofilarii într-un program de prevenire a dirofilariozei, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie aplicată în termen de o lună de la data ultimei doze a produsului medicinal veterinar anterior.

Tratamentul infestărilor cu viermi cilindrici și viermi cu cârlig

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența tratamentului suplimentar ar trebui să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar curant.

Tratamentul păduchilor malofagi

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul acarienilor auriculari

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. În continuare examen veterinar după 30 de zile de tratament pentru a se determina dacă este necesară o a doua administrare.

Tratamentul râiei notoedrice

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Acest produs medicinal veterinar va fi aplicat numai pe suprafața pielii. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se aplică atunci când blana animalului este udă.

Pentru tratamentul acarienilor auriculari, nu se aplică în mod direct în canalul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a preveni linsul sau ingestia produsului de către animal. În cazul în care se produce o ingestie semnificativă, pot fi observate efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi hipersalivație, vomă, materii fecale moi sau consum redus de alimente și în mod normal, ar trebui să se rezolve fără tratament.

Se aplică local pe piele, la baza gâtului în fața omoplaților. Pipeta se scoate din ambalajul protector doar imediat înainte de administrare.

Se ține pipeta în poziție verticală, apăsați ferm capacul pentru a perfora sigiliul pipetei, apoi scoateți capacul.

Se desparte părul de la baza gâtului pisicii în fața omoplaților pentru a expune o suprafață mică de piele. Aplicați vârful pipetei direct pe piele, fără masaj.

Apăsați pipeta ferm de 3-4 ori pentru a goli conținutul într-un singur loc. A se evita contactul dintre produs și degetele celui care face aplicarea produsului.



Efecte cosmetice tranzitorii pot să apară la locul de aplicare, cum ar fi aglutinarea temporară sau zbârlirea părului, onctuositate sau depozite albe uscate, care în mod normal se rezolvă în termen de 24 de ore după aplicarea produsului. Aceste efecte nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se scoate pipeta din blister decât înainte de utilizare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie, blister și pipetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/16/204/001–006

Produsul medicinal veterinar este disponibil în cutii cu trei pipete (toate dimensiunile de pipete) și șase pipete (toate dimensiunile de pipete).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producător responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

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
infoagr@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
infoagr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Alte informații

Selamectina este un compus semisintetic din clasa avermectinelor. Selamectina are activitate adultică, ovică și larvică împotriva puricilor. Prin urmare, întrerupe efectiv ciclul de viață al puricilor prin omorârea adulților (pe animal), prevenirea ecloziunii ouălor (pe animal și în mediul său înconjurător) și prin omorârea larvelor (numai în mediul înconjurător). Resturile provenite de la animale de companie care sunt tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și, prin urmare, pot fi de ajutor în controlul infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces. Selamectina este activă împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și a acarienilor (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), păduchilor (*Felicola subrostratus*) și nematodelor gastrointestinale (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Activitatea a fost de asemenea demonstrată împotriva larvelor de dirofilarii (*D. immitis*).

Pentru purici, debutul eficacității este în termen de 24 de ore și timp de 5 săptămâni după aplicarea produsului.

Sarolanerul este un acaricid și insecticid aparținând familiei izoxazolinelor. Sarolanerul este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și împotriva mai multor specii de căpușe, cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Pentru căpușe (*I. ricinus*), debutul eficacității este în termen de 24 de ore de la atașare până la timp de o lună după aplicarea produsului.