

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg soluzione per spot-on per gatti $\leq 2,5$ kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzione per spot-on per gatti $> 2,5$ –5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzione per spot-on per gatti > 5 –10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose unitaria (pipetta) dispensa:

Sostanze attive:

Stronghold Plus soluzione per spot-on	dose unitaria (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatti $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Gatti $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Gatti > 5 –10 kg	1	60	10

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene	0,2 mg/ml
Dipropilenglicole metil etere	
Alcool isopropilico	

Soluzione per spot-on limpida da incolore a gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per i gatti con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche e pulci, pidocchi, acari, nematodi gastrointestinali o filaria cardiopolmonare. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche e uno o più degli altri parassiti target è indicato allo stesso tempo.

Ectoparassiti:

- Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il medicinale veterinario ha una attività pulcida immediata e persistente contro nuove infestazioni per 5 settimane. Il prodotto uccide le pulci adulte prima che depositino le uova per 5 settimane. Grazie alla sua attività ovicida e larvicida, il medicinale veterinario può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.
- Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da *Ctenocephalides felis* per un mese dopo il trattamento. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

- Per il trattamento delle infestazioni da zecche. Il medicinale veterinario ha una attività acaricida immediata e persistente per 5 settimane nei confronti di *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e per 4 settimane nei confronti di *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.
- Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).
- Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*).

Le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al sarolaner.

Nematodi:

- Trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*) e delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile.

3.3 Controindicazioni

Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda, in conformità alle norme di buona pratica veterinaria, di testare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono in zone dove è presente il vettore, per accertare l'eventuale presenza di infestazioni da forme adulte di filaria cardiopolmonare prima di iniziare l'uso preventivo con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*. La somministrazione ad animali con infestazioni da forme adulte di filaria non ha posto problemi di sicurezza.

Anche se non indicato di routine, i potenziali benefici di eseguire controlli periodici per l'infestazione da filaria cardiopolmonare in singoli casi devono essere considerati dal veterinario curante.

Le zecche devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dalle zecche non può essere esclusa.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'impiego di questo medicinale veterinario è indicato nei gatti di almeno 8 settimane di età e di almeno 1,25 kg di peso corporeo.

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

Non applicare sul pelo bagnato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio, non applicare direttamente nel canale auricolare. Per impedire il leccamento e l'ingestione del prodotto da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un'ingestione significativa, si possono osservare effetti gastrointestinali transitori, come ipersalivazione, vomito, feci molli o ridotto consumo di cibo, che normalmente dovrebbero risolversi senza trattamento.

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

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

Il medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi compreso il contatto mano-occhi. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a quando l'area di applicazione è asciutta. Lavare le mani dopo l'uso e lavare immediatamente ogni traccia del medicinale veterinario a contatto con la cute con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I bambini non devono giocare con i gatti trattati per 4 ore dopo il trattamento. Si raccomanda di trattare gli animali la sera. Il giorno del trattamento, non deve essere consentito agli animali trattati di dormire nello stesso letto con il loro proprietario, soprattutto se bambini.

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

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di accensione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Prurito al sito di applicazione ¹ , alopecia al sito di applicazione ² Eritema ² Perdita di saliva dalla bocca ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Convulsioni ³ , atassia ³ Vomito ³ , diarrea ³

¹ lieve e transitorio.

² da lieve a moderato.

³ generalmente transitori.

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Tuttavia, la selamectina è considerata sicura per l'uso nei gatti da riproduzione, in gravidanza ed in allattamento. Mentre la sicurezza del sarolaner non è stata valutata nei gatti da riproduzione, in gravidanza e in allattamento, gli studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra questo medicinale veterinario e i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato come singola applicazione spot-on (topica) secondo la seguente tabella (corrispondente ad un minimo di 6 mg/kg di selamectina e di 1 mg/kg di sarolaner).

Peso corporeo del gatto (kg)	Contenuto della pipetta (ml)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare		
		15 mg/2,5 mg (tappo giallo)	30 mg/5 mg (tappo arancione)	60 mg/10 mg (tappo verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Appropriata combinazione di pipette			

Modalità e via di somministrazione

Applicare localmente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole. La pipetta deve essere tolta dall'involucro protettivo immediatamente prima della somministrazione.

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

Separare il pelo alla base del collo del gatto davanti alle scapole ed evidenziare una piccola zona di cute. Applicare la punta della pipetta direttamente sulla pelle, senza massaggiare.



Spremere a fondo la pipetta 3-4 volte per svuotare il contenuto in un punto. Evitare il contatto del prodotto con le dita.



Effetti cosmetici transitori possono verificarsi al sito di applicazione, come aggregazione temporanea o incurvamento del pelo, untuosità o depositi bianchi secchi, che normalmente si risolvono entro 24 ore dall'applicazione del prodotto. Questi effetti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

Schema di trattamento

Pulci e zecche

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili continuando per tutta la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise entro 24 ore, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Questo blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare

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

Trattamento delle infestazioni da ascaridi e ancilostomi

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di un trattamento ripetuto deve avvenire su consiglio del medico veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Richiedere una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento per determinare se è necessaria una seconda somministrazione.

Trattamento della rogna notoedrica

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

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

Nei gattini dalle 8 settimane di età, trattati con una dose del medicinale veterinario fino a 5 volte quella massima raccomandata e fino ad 8 trattamenti consecutivi ad intervalli di 28 giorni, non sono state osservate reazioni avverse clinicamente significative, a parte un unico gatto trattato con una dose 5 volte quella massima che ha mostrato ipersensibilità transitoria al tatto, piloerezione, midriasi e leggeri tremori che si sono risolti senza trattamento.

Dopo l'ingestione accidentale di una dose completa del prodotto, si possono verificare effetti gastrointestinali transitori come la salivazione, feci molli, vomito e ridotto consumo di cibo, che tuttavia dovrebbero risolversi senza trattamento.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA55

4.2 Farmacodinamica

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

La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente). I detriti derivanti da animali trattati con la selamectina sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e pertanto, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci. La selamectina è attiva nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides* spp.) come anche nei confronti degli acari (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), pidocchi (*Felicola subrostratus*) e dei nematodi gastrointestinali (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). È stata dimostrata un'attività anche nei confronti delle larve della filaria cardiopolmonare (*D. immitis*).

Per le pulci, l'inizio dell'efficacia si manifesta entro 24 ore per 5 settimane dall'applicazione del prodotto.

Il sarolaner è un acaricida ed insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Negli insetti e negli acari, il bersaglio primario dell'azione del sarolaner è il blocco funzionale dei canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato). Il sarolaner blocca i canali del cloro ad apertura GABA e glutammato dipendente nel sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari. L'alterazione di questi recettori da parte del sarolaner impedisce l'assorbimento degli ioni cloro da parte dei canali ionici GABA e glutammato dipendenti, con conseguente aumento della stimolazione nervosa e la morte del parassita bersaglio. Il sarolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori degli insetti/acari rispetto ai recettori dei mammiferi. Il sarolaner non interagisce con i siti di legame noti ad attività insetticida degli insetticidi nicotinici o altri GABAergici come neonicotinoidi, fipproli, milbemicine, avermectine e ciclodieni. Il sarolaner è attivo nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides* spp.) come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Per le zecche (*I. ricinus*), l'inizio dell'efficacia si manifesta entro 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dall'applicazione del prodotto.

La selamectina e il sarolaner riducono il rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da *Ctenocephalides felis*, uccidendo le pulci prima che avvenga la trasmissione della malattia.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione topica di Stronghold Plus, sia la selamectina che il sarolaner sono ben assorbiti con valori medi di biodisponibilità del 40,5% e 57,9%, rispettivamente e si distribuiscono sistematicamente. Nei gatti, la selamectina ed il sarolaner dopo somministrazione topica sono composti con bassa clearance e lunghi valori di emivita, 12,5 e 41,5 giorni rispettivamente.

Nei gatti la via primaria di eliminazione della selamectina è attraverso le feci e principalmente come molecola immodificata. L'identificazione dei metaboliti della selamectina nelle feci ha indicato che anche la clearance metabolica contribuisce all'eliminazione. La via primaria di eliminazione del sarolaner è l'escrezione biliare della molecola immodificata, con il contributo della clearance metabolica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non rimuovere la pipetta dal blister fino al momento dell'uso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monodose di polipropilene semitrasparente confezionate singolarmente in blister di alluminio e alluminio/PVC.

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg soluzione per spot-on per gatti ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipetta.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzione per spot-on per gatti > 2,5–5 kg: 0,5 ml per pipetta.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzione per spot-on per gatti > 5–10 kg: 1 ml per pipetta.

Il medicinale veterinario è disponibile in confezioni da tre pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni) e sei pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni) in scatole di cartone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/16/204/001-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/02/2017.

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO II

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

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
Non rimuovere la pipetta dal blister fino al momento dell'uso.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/16/204/001 (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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold Plus



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectina/sarolaner

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold Plus



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni dose unitaria (pipetta) dispensa:

Sostanze attive:

Stronghold Plus soluzione per spot-on	dose unitaria (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatti $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Gatti $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Gatti > 5 –10 kg	1	60	10

Eccipienti:

Butilidrossitoluene 0,2 mg/ml.

Soluzione per spot-on limpida da incolore a gialla.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per i gatti con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche e pulci, pidocchi, acari, nematodi gastrointestinali o filaria cardiopolmonare. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche e uno o più degli altri parassiti target è indicato allo stesso tempo.

Ectoparassiti:

- Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il medicinale veterinario ha una attività pulcida immediata e persistente contro nuove infestazioni per 5 settimane. Il prodotto uccide le pulci adulte prima che depositino le uova per 5 settimane. Grazie alla sua attività ovicida e larvicida, il medicinale veterinario può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.
- Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da *Ctenocephalides felis* per un mese dopo il trattamento. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).
- Per il trattamento delle infestazioni da zecche. Il medicinale veterinario ha una attività acaricida immediata e persistente per 5 settimane nei confronti di *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e per 4 settimane nei confronti di *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.
- Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

- Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*).

Le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al sarolaner.

Nematodi:

- Trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*) e delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Si raccomanda, in conformità alle norme di buona pratica veterinaria, di testare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono in zone dove è presente il vettore, per accertare l'eventuale presenza di infestazioni da forme adulte di filaria cardiopolmonare prima di iniziare l'uso preventivo con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*. La somministrazione ad animali con infestazioni da forme adulte di filaria non ha posto problemi di sicurezza.

Anche se non indicato di routine, i potenziali benefici di eseguire controlli periodici per l'infestazione da filaria cardiopolmonare in singoli casi devono essere considerati dal veterinario curante.

Le zecche devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al sarolaner; pertanto la trasmissione di malattie trasmesse dalle zecche non può essere esclusa.

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

L'impiego di questo medicinale veterinario è indicato nei gatti di almeno 8 settimane di età e di almeno 1,25 kg di peso corporeo.

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

Non applicare sul pelo bagnato.

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

Per impedire il leccamento e l'ingestione del prodotto da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un'ingestione significativa, si possono osservare effetti gastrointestinali transitori, come ipersalivazione, vomito, feci molli o ridotto consumo di cibo, che normalmente dovrebbero risolversi senza trattamento.

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

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

Il medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi compreso il contatto mano-occhi. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a quando l'area di applicazione è asciutta. Lavare le mani dopo l'uso e lavare immediatamente ogni traccia del medicinale veterinario a contatto con la cute con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

I bambini non devono giocare con i gatti trattati per 4 ore dopo il trattamento. Si raccomanda di trattare gli animali la sera. Il giorno del trattamento, non deve essere consentito agli animali trattati di dormire nello stesso letto con il loro proprietario, soprattutto se bambini.

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di accensione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita. Tuttavia, la selamectina è considerata sicura per l'uso nei gatti da riproduzione, in gravidanza ed in allattamento. Mentre la sicurezza del sarolaner non è stata valutata nei gatti da riproduzione, in gravidanza e in allattamento, gli studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra questo medicinale veterinario ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

Sovradosaggio:

Nei gattini dalle 8 settimane di età, trattati con una dose del medicinale veterinario fino a 5 volte quella massima raccomandata e fino ad 8 trattamenti consecutivi ad intervalli di 28 giorni, non sono state osservate reazioni avverse clinicamente significative, a parte un unico gatto trattato con una dose 5 volte quella massima che ha mostrato ipersensibilità transitoria al tatto, piloerezione, midriasi e leggeri tremori che si sono risolti senza trattamento.

Dopo l'ingestione accidentale di una dose completa del prodotto, si possono verificare effetti gastrointestinali transitori come la salivazione, feci molli, vomito e ridotto consumo di cibo, che tuttavia dovrebbero risolversi senza trattamento.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Prurito al sito di applicazione (grattamento) ¹ , alopecia al sito di applicazione (perdita di pelo) ² Eritema (arrossamento) ² Perdita di saliva dalla bocca ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni ³ , atassia (incoordinazione) ³ Vomito ³ , diarrea ³

¹ lieve e transitorio.

² da lieve a moderato.

³ generalmente transitori.

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

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

Uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato come singola applicazione spot-on (topica) secondo la seguente tabella (corrispondente ad un minimo di 6 mg/kg di selamectina e di 1 mg/kg di sarolaner).

Peso corporeo del gatto (kg)	Contenuto della pipetta (ml)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare		
		15 mg/2,5 mg (tappo giallo)	30 mg/5 mg (tappo arancione)	60 mg/10 mg (tappo verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Appropriata combinazione di pipette			

Pulci e zecche

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili continuando per tutta la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise entro 24 ore, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Questo blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure almeno entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una somministrazione o si superi l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del

trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria cardiopolmonare. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale veterinario precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi e ancilostomi

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di un trattamento ripetuto deve avvenire su consiglio del medico veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Richiedere una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento per determinare se è necessaria una seconda somministrazione.

Trattamento della rogna notoedrica

Somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Non applicare sul pelo bagnato.

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

Per impedire il leccamento e l'ingestione del prodotto da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un'ingestione significativa, si possono osservare effetti gastrointestinali transitori, come ipersalivazione, vomito, feci molli o ridotto consumo di cibo, che normalmente dovrebbero risolversi senza trattamento.

Applicare localmente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole. La pipetta deve essere tolta dall'involucro protettivo immediatamente prima della somministrazione.

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

Separare il pelo alla base del collo del gatto davanti alle scapole ed evidenziare una piccola zona di cute. Applicare la punta della pipetta direttamente sulla pelle, senza massaggiare.



Spremere a fondo la pipetta 3-4 volte per svuotare il contenuto in un punto.
Evitare il contatto del prodotto con le dita.



Effetti cosmetici transitori possono verificarsi al sito di applicazione, come aggregazione temporanea o incurvamento del pelo, untuosità o depositi bianchi secchi, che normalmente si risolvono entro 24 ore dall'applicazione del prodotto. Questi effetti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non rimuovere la pipetta dal blister fino al momento dell'uso.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

EU/2/16/204/001-006

Il medicinale veterinario è disponibile in confezioni da tre pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni) e sei pipette (per le pipette di tutte le concentrazioni).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

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

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

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
infogr@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

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

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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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. Altre informazioni**

La selamectina è un composto semi-sintetico appartenente alla classe delle avermectine. La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente). I detriti derivanti da animali trattati con la selamectina sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e pertanto, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci. La selamectina è attiva nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides* spp.) come anche nei confronti degli acari (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), pidocchi (*Felicola subrostratus*) e dei nematodi gastrointestinali (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). È stata dimostrata un'attività anche nei confronti delle larve della filaria cardiopolmonare (*D. immitis*).

Per le pulci, l'inizio dell'efficacia si manifesta entro 24 ore per 5 settimane dall'applicazione del prodotto.

Il sarolaner è un acaricida ed insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Il sarolaner è attivo nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides* spp.) come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Per le zecche (*I. ricinus*), l'inizio dell'efficacia si manifesta entro 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dall'applicazione del prodotto.