

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros ≤ 2,5 kg
Stronghold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Principio activo:

	Dosis unitaria (ml)	Selamectina (mg)
Stronghold 15 mg para gatos y perros	0,25	15
Stronghold 30 mg para perros	0,25	30
Stronghold 45 mg para gatos	0,75	45
Stronghold 60 mg para gatos	1	60
Stronghold 60 mg para perros	0,5	60
Stronghold 120 mg para perros	1	120
Stronghold 240 mg para perros	2	240
Stronghold 360 mg para perros	3	360

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno	0,8 mg/ml
Dipropilenglicol metil éter	
Alcohol isopropílico	

Solución de incolora a amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Gatos y perros:

- **Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas** producidas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida del medicamento veterinario. La actividad ovicida persiste durante las tres semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete

semanas de edad al reducir la población de pulgas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, y por su acción ovicida y larvicida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

- **Prevención de la dirofilariosis** producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual. El medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a animales infectados con formas adultas del parásito, aunque, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde el vector esté presente, deberían ser examinados para evaluar la presencia de formas adultas del parásito antes de la administración del medicamento veterinario. También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención frente a la dirofilariosis, los perros sean examinados periódicamente en busca de infecciones por formas adultas de dirofilarias, aun cuando hayan sido tratados con el medicamento veterinario mensualmente. Este medicamento veterinario no es eficaz como tratamiento frente a las formas adultas de *D. immitis*.
- **Tratamiento de la otocariosis** (*Otodectes. Cynotis*).

Gatos:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Felicola subrostratus*).
- Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (*Toxocara cati*).
- Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (*Ancylostoma tubaeforme*).

Perros:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*).
- Tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).
- Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad.

No usar en gatos que presenten enfermedades concomitantes, o que estén debilitados y con bajo peso (para su tamaño y edad).

3.4 Advertencias especiales

Los animales pueden bañarse 2 horas después del tratamiento sin pérdida de la eficacia.

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo. Sin embargo, bañar con champú o mojar al animal a partir de las 2 horas tras aplicar el tratamiento no reducirá la eficacia del medicamento.

Para el tratamiento de las otocariosis, no aplicar directamente en el canal auricular.

Es importante aplicar la dosis como está indicado, para minimizar la cantidad de medicamento que el animal pueda lamer. De producirse un lamido significativo, rara vez se observa un breve periodo de hipersalivación en los gatos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento.

Lávese las manos después de usar el medicamento y elimine inmediatamente con agua y jabón los restos de medicamento que pudieran quedar en la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. El día del tratamiento, los niños no deben tocar a los animales tratados Y no se debe permitir a los animales dormir con las personas, especialmente con niños. Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejar a la vista o al alcance de los niños.

Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario no debe entrar en los cursos de agua, ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Otras precauciones:

No permitir a los animales tratados bañarse en cursos de agua hasta, al menos, dos horas después de administrar el tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	alopecia en el lugar de aplicación ^{1,2} , cambios en el pelo en el lugar de aplicación ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	irritación en el lugar de aplicación ^{1,4} , signos neurológicos (incluyendo convulsiones) ⁵

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	cambios en el pelo en el lugar de aplicación ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	signos neurológicos (incluyendo convulsiones) ⁵

¹Normalmente autorresolutivo, pero en algunas circunstancias puede ser aplicable un tratamiento sintomático.

²Leve y transitorio.

³Aglutinación temporal local del pelo en el lugar de aplicación y/o aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco que suele desaparecer a las 24 horas de la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

⁴Transitorio y focal.

⁵Reversible como con otras lactonas macrocíclicas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede ser utilizado en perras y gatas, durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede ser utilizado en perras y gatas reproductoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente, así como procedimientos médicos o quirúrgicos.

3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario debe administrarse en una única aplicación de una dosis unitaria suministrando un mínimo de 6 mg/kg de selamectina. Cuando un animal deba tratarse con el medicamento veterinario por infecciones o infestaciones mixtas, solo deberá aplicarse la dosis recomendada de 6 mg/kg una única vez en ese momento. La duración del tratamiento frente a cada tipo de parásito se especifica a continuación.

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-7,5	Azul	45	60	0,75
7,6-10,0	Gris pardo	60	60	1,0
>10		Combinación adecuada de pipetas	60	Combinación adecuada de pipetas

Perros (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Marrón	60	120	0,5
10,1-20,0	Rojo	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Ciruela	360	120	3,0
>60		Combinación adecuada de pipetas	60/120	Combinación adecuada de pipetas

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

Tras la administración del medicamento veterinario, las pulgas adultas mueren, no producen huevos viables y las larvas (que se encuentran solo en el entorno) mueren. Esto detiene la reproducción de las pulgas, rompe su ciclo biológico y puede ayudar al control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Para la prevención de las infestaciones por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, empezando un mes antes de que comience la actividad de las mismas. Debido a la reducción de la población de pulgas, el tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayudará a prevenir las infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad.

Para utilizar como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales.

Prevención de la dirofilariosis (gatos y perros)

El medicamento veterinario puede administrarse todo el año o, al menos, un mes tras la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, una vez al mes hasta que termine la temporada de los mosquitos. La última dosis debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se sobrepasa el intervalo mensual entre dos dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de las dosis mensuales reducirán al mínimo las probabilidades de desarrollo de formas adultas de dirofilarias. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención de las dirofilarias, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse durante el mes siguiente a la administración de la última dosis del medicamento anterior.

Tratamiento de infecciones por ascáridos (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la otocariosis (gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la otocariosis (perros)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario. En el momento del tratamiento deberán retirarse del canal externo del oído las costras desprendidas. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

Para la completa eliminación de los ácaros, debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

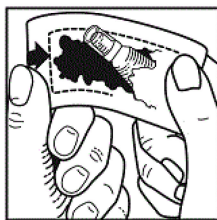
Método y vía de administración:

Unción dorsal puntual.

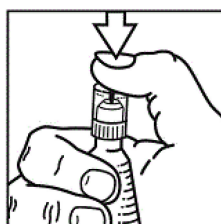
Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas.

Modo de aplicación:

Extraiga la pipeta de su envase protector.



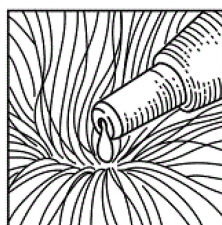
Sujetando la pipeta hacia arriba, presione firmemente la tapa para romper el sello del aplicador, después retire la tapa.



Separe el pelo de la base del cuello de su animal por delante de las escápulas hasta que sea visible una pequeña área de la piel.



Aplique la punta de la pipeta directamente sobre la piel, sin masajear. Apriete la pipeta firmemente hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El medicamento veterinario ha sido administrado hasta 10 veces la dosis recomendada y no se han observado efectos adversos. El medicamento veterinario se administró hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos con infección por formas adultas de dirofilarias y no se observaron efectos adversos. También se administró el medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y reproductores, machos y hembras, incluyendo hembras en gestación y en lactación amamantando a las camadas y hasta 5 veces la dosis recomendada a Colliers sensibles a la ivermectina, y no se observaron efectos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA05

4.2 Farmacodinamia

La selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. La selamectina paraliza y/o mata a una gran variedad de parásitos invertebrados al interferir en la conductividad de los canales de cloro, alterando el proceso de neurotransmisión normal. Esto inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y de las células musculares en los artrópodos, produciéndoles parálisis y/o muerte.

La selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo biológico de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la eclosión de los huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo en el ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a selamectina y, así, pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

La selamectina también ha demostrado presentar actividad frente a las larvas de dirofilarias.

4.3 Farmacocinética

La selamectina se absorbe en la piel tras la administración de la unción dorsal puntual, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en 1 y 3 días, aproximadamente, tras su administración a gatos y perros, respectivamente. Una vez absorbida en la piel, la selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma como se refleja en las concentraciones plasmáticas detectables en perros y gatos, 30 días después de una única dosis cutánea de 6 mg/kg. La persistencia prolongada y la lenta eliminación de selamectina del plasma se reflejan en los valores de semivida de eliminación terminal de 8 y 11 días en gatos y perros, respectivamente. La persistencia sistémica de selamectina en el plasma y su bajo metabolismo, proporcionan concentraciones eficaces de selamectina durante el intervalo de tiempo entre dosis (30 días).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está disponible en cajas de 3 pipetas (todos los tamaños de pipetas), seis pipetas (todos los tamaños de pipetas excepto para el de 15 mg de selamectina) o quince pipetas (solo el tamaño de 15 mg de selamectina). El medicamento veterinario se envasa en pipetas de polipropileno translúcido de una sola dosis, contenidas en un blíster de aluminio y aluminio/PVC.

Stronghold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml por pipeta
Stronghold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg: 0,25 ml por pipeta
Stronghold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg: 0,75 ml por pipeta
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg: 1 ml por pipeta
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg: 0,5 ml por pipeta
Stronghold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg: 1 ml por pipeta
Stronghold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg: 2 ml por pipeta
Stronghold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg: 3 ml por pipeta

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/014/001-016

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/11/1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA 15 mg (3 y 15 pipetas)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Stronghold 15 mg solución para unción dorsal puntual.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

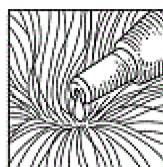
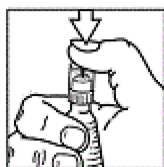
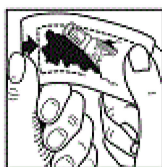
15 mg selamectina/pipeta

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

4. ESPECIES DE DESTINOGatos y perros $\leq 2,5$ kg.**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original en un lugar seco.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/014/001 (3 pipetas)

EU/2/99/014/012 (15 pipetas)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 y 6 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold 30 mg solución para unción dorsal puntual.
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual.
Stronghold 120 mg solución para unción dorsal puntual.
Stronghold 240 mg solución para unción dorsal puntual.
Stronghold 360 mg solución para unción dorsal puntual.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

30 mg selamectina/pipeta
60 mg selamectina/pipeta 120 mg selamectina/pipeta
240 mg selamectina/pipeta
360 mg selamectina/pipeta

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

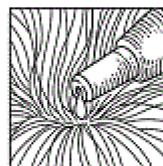
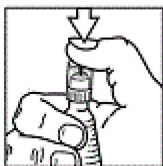
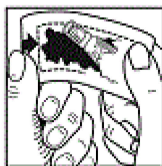
4. ESPECIES DE DESTINO

Perros con un peso entre 2,6 - 5,0 kg.
Perros con un peso entre 5,1 - 10,0 kg.
Perros con un peso entre 10,1 - 20,0 kg.
Perros con un peso entre 20,1 - 40,0 kg.
Perros con un peso entre 40,1 - 60,0 kg.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.



7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original en un lugar seco.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA 45 mg, 60 mg (3 y 6 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold 45 mg solución para unción dorsal puntual.
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

45 mg selamectina/pipeta
60 mg selamectina/pipeta

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

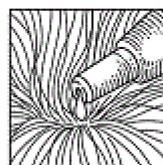
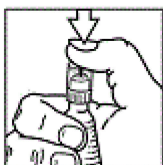
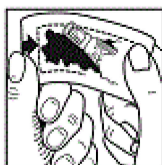
4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos con un peso entre 2,6 y 7,5 kg.
Gatos con un peso entre 7,6 y 10,0 kg.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.



7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el envase original en un lugar seco.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**ETIQUETA 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120mg, 240 mg, 360 mg****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Stronghold

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

15 mg de selamectina para gatos y perros $\leq 2,5$ kg. 30 mg de selamectina para perros 2,6-5,0 kg.
45 mg de selamectina para gatos 2,6-7,5 kg.
60 mg de selamectina para gatos 7,6-10,0 kg.
60 mg de selamectina para perros 5,1-10,0 kg.
120 mg de selamectina para perros 10,1-20,0 kg. 240 mg de selamectina para perros 20,1-40,0 kg.
360 mg de selamectina para perros 40,1-60,0 kg.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Stronghold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ kg
Stronghold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg

2. Composición

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

	Dosis unitaria (ml)	Selamectina (mg)
Stronghold 15 mg para gatos y perros	0,25	15
Stronghold 30 mg para perros	0,25	30
Stronghold 45 mg para gatos	0,75	45
Stronghold 60 mg para gatos	1	60
Stronghold 60 mg para perros	0,5	60
Stronghold 120 mg para perros	1	120
Stronghold 240 mg para perros	2	240
Stronghold 360 mg para perros	3	360

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 0,8mg/ml.
Solución de incolora a amarilla.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Gatos y perros:

- **Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas** producidas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades, adulticida, larvicida y ovicida del medicamento veterinario. La actividad ovicida persiste durante tres semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas, en la prevención de infestaciones de pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas y por su acción ovicida y larvicida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.
- **Prevención de la dirofilariosis** producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual.

El medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a animales infectados con formas adultas del parásito, aunque, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde el vector esté presente, deberían ser examinados para evaluar la presencia de formas adultas del parásito antes de la administración del medicamento veterinario. . También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención frente a la dirofilariosis, los perros sean examinados periódicamente en busca de infecciones por formas adultas de dirofilarias, aun cuando hayan sido tratados con el medicamento veterinario mensualmente. Este medicamento veterinario no es eficaz como tratamiento frente a las formas adultas de *D. immitis*.

- **Tratamiento de la otocariosis (*Otodectes cynotis*).**

Gatos:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Felicola subrostratus*).
- Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (*Toxocara cati*).
- Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (*Ancylostoma tubaeforme*).

Perros:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*).
- Tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes Scabiei*).
- Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

5. Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad.

No usar en gatos que presenten enfermedades concomitantes, o que estén debilitados y con bajo peso (para su tamaño y edad).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales pueden bañarse dos horas después del tratamiento sin pérdida de la eficacia.

No aplicar cuando el pelo del animal esté húmedo. Sin embargo, bañar con champú o mojar al animal a partir de las 2 horas tras aplicar el tratamiento no reducirá la eficacia del medicamento.

Para el tratamiento de las otocariosis, no aplicar directamente en el canal auricular.

Es importante aplicar la dosis como está indicado para minimizar la cantidad de medicamento que el animal pueda lamer. De producirse un lamido significativo, rara vez se observa un breve periodo de hipersalivación en gatos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento.

Lávese las manos después de usar el medicamento y elimine inmediatamente con agua y jabón los restos de medicamento que pudieran quedar en la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. El día del tratamiento, los niños no deben tocar a los animales tratados Y no se debe permitir a los animales dormir con las personas, especialmente con niños. Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Otras precauciones:

No permitir a los animales tratados bañarse en cursos de agua hasta, al menos, dos horas después de administrar el tratamiento.

Gestación y lactancia:

Puede ser utilizado en perras y gatas, durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede ser utilizado en perras y gatas reproductoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente, así como procedimientos médicos o quirúrgicos.

Sobredosificación:

El medicamento veterinario ha sido administrado hasta 10 veces la dosis recomendada y no se han observado efectos adversos. El medicamento veterinario se administró hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos con infección por formas adultas de dirofilarias y no se observaron efectos adversos. También se administró el medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos reproductores, machos y hembras, incluyendo hembras en gestación y en lactación amamantando a las camadas y hasta 5 veces la dosis recomendada a Collies sensibles a la ivermectina, y no se observaron efectos adversos.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
alopecia en el lugar de aplicación ^{1,2} , cambios en el pelo en el lugar de aplicación ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
irritación en el lugar de aplicación ^{1,4} , signos neurológicos (incluyendo convulsiones) ⁵

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
cambios en el pelo en el lugar de aplicación ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
signos neurológicos (incluyendo convulsiones) ⁵

¹Normalmente autorresolutivo, pero en algunas circunstancias puede ser aplicable un tratamiento sintomático.

²Leve y transitorio.

³Aglutinación temporal local del pelo en el lugar de aplicación y/o aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco que suele desaparecer a las 24 horas de la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

⁴Transitorio y focal.

⁵Reversible como con otras lactonas macrocíclicas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas.

El medicamento veterinario debe administrarse vía tópica en una única aplicación suministrando un mínimo de 6 mg/kg de selamectina. Cuando un animal deba tratarse con el medicamento veterinario por infecciones o infestaciones mixtas, solo deberá aplicarse la dosis recomendada de 6 mg/kg una única vez en ese momento. La duración del tratamiento frente a cada tipo de parásito se especifica a continuación.

Administrar el medicamento veterinario de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-7,5	Azul	45	60	0,75
7,6-10,0	Gris pardo	60	60	1,0
>10		Combinación adecuada de pipetas	60	Combinación adecuada de pipetas

Perros (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Marrón	60	120	0,5
10,1-20,0	Rojo	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Cereza	360	120	3,0
>60		Combinación adecuada de pipetas	60/120	Combinación adecuada de pipetas

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

Animales de más de 6 semanas de edad:

Tras la administración del medicamento veterinario al animal, las pulgas adultas y larvas mueren y no se producen huevos viables. Esto detiene la reproducción de las pulgas y puede ayudar al control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Para la prevención de las infestaciones por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse al animal a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, empezando un mes antes de que comience la actividad de las mismas. De este modo se garantiza la muerte de las pulgas que infestan al animal, no se producen huevos viables, y las larvas (que se encuentran solo en el ambiente) también mueren. Así se rompe el ciclo de vida de las pulgas y se previenen las infestaciones por pulgas.

Para utilizar como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, el medicamento veterinario se administrará a intervalos mensuales.

Tratamiento de animales en gestación y lactación para prevenir las infestaciones por pulgas en cachorros y gatitos

El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayudará a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas.

Prevención de la dirofilariosis (gatos y perros)

El medicamento veterinario puede administrarse todo el año o, al menos, durante el mes siguiente a la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, una vez al mes hasta que termine la temporada de los mosquitos. La última dosis debe administrarse durante el mes siguiente a la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se sobrepasa el intervalo mensual entre dos dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de las dosis mensuales reducirán al mínimo las probabilidades de desarrollo de formas adultas de dirofilarias. Cuando sustituya a otro producto para la prevención de las dirofilarias, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse durante el mes siguiente a la última dosis de la medicación anterior.

Tratamiento de las infecciones por ascáridos (gatos y perros)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la otocariosis (gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la otocariosis (perros)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario. Antes de cada tratamiento deberán retirarse del canal externo del oído las costras desprendidas. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)

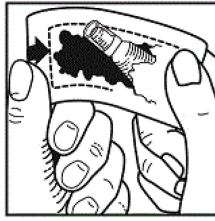
Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

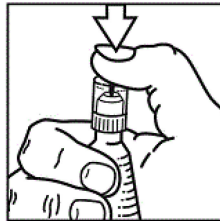
Para la completa eliminación de los ácaros, debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

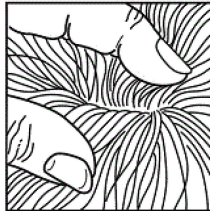
Extraiga la pipeta de su envase protector



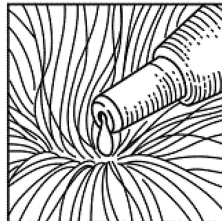
Sujetando la pipeta hacia arriba, presione firmemente la tapa para romper el sello del aplicador, después retire la tapa.



Separe el pelo de la base del cuello de su animal por delante de las escápulas, hasta que sea visible una pequeña área de la piel.



Aplique la punta de la pipeta de Stronghold directamente sobre la piel, sin masajear. Apriete la pipeta firmemente hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo. Sin embargo, bañar o mojar al animal a partir de las 2 horas de aplicado el tratamiento no reducirá la eficacia del medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original en un lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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

El medicamento veterinario está disponible en envases de 3 pipetas (todos los tamaños de pipetas), seis pipetas (todos los tamaños de pipetas excepto para 15 mg de selamectina) o quince pipetas (solo el tamaño de 15 mg de selamectina).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com