

EMA/499320/2007
EMA/V/C/000050

Résumé EPAR à l'intention du public

Stronghold

Sélamectine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Stronghold?

Stronghold est un médicament antiparasitaire qui contient le principe actif sélamectine. Il est disponible sous la forme d'une solution topique en deux concentrations différentes (6% et 12%) et en tubes de différents dosages (15, 30, 45, 60, 120, 240 et 360 mg). La concentration et le dosage à utiliser dépendent du poids et de l'espèce de l'animal traité.

Dans quel cas Stronghold est-il utilisé ?

Stronghold est utilisé dans le traitement et la prévention des infestations par des parasites vivant sur la peau ou dans la fourrure des chats et des chiens, telles que les puces et les acariens, et pour le traitement des vers parasites vivant à l'intérieur du corps. Il est utilisé dans les indications suivantes:

- pour le traitement et la prévention des infestations par les puces chez le chat et le chien, en tuant les puces adultes, leurs larves et leurs œufs sur l'animal, ainsi que dans les portées des chattes et chiennes gravides ou allaitantes. Il peut également être utilisé dans le cadre du traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (inflammation cutanée),
- pour la prévention de la dirofilariose chez le chat et le chien,
- pour traiter les otodectes chez le chat et le chien,
- pour traiter les vers ronds et ankylostomes intestinaux adultes chez le chat,

- pour traiter les vers ronds intestinaux adultes chez le chien,
- pour traiter les mallophages chez le chat et le chien,
- pour traiter la gale (sarcoptique) du chien.

En appuyant sur le tube, appliquez son contenu sur la peau après avoir écarté les poils entre les omoplates. Le petit volume de liquide ainsi obtenu est absorbé par la peau et agit dans tout l'organisme de l'animal. Le dosage employé et le nombre d'administrations dépendent du poids et de l'espèce de l'animal traité, ainsi que du type de parasite. La notice contient des informations détaillées sur le dosage et la durée du traitement.

Comment Stronghold agit-il ?

Stronghold contient de la sélamectine, un médicament antiparasitaire qui appartient à la classe des « avermectines ». La sélamectine active des protéines spécifiques appelées « canaux chlorure » situées à la surface des cellules nerveuses et musculaires du parasite, permettant aux particules chargées de chlorure de pénétrer dans les cellules nerveuses et de perturber ainsi leur activité électrique normale. Cela entraîne la paralysie puis la mort des parasites.

Quelles études ont été menées avec Stronghold ?

L'efficacité de Stronghold à l'égard des parasites spécifiés a fait l'objet d'études en laboratoire sur les chats et les chiens. L'efficacité a été confirmée dans les études sur le terrain chez le chat et le chien en examinant le nombre de parasites vivants à divers moments après traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Stronghold au cours des études ?

Le traitement par Stronghold s'est avéré efficace après une seule administration ou après des traitements répétés à des intervalles d'un ou plusieurs mois, selon le type d'infestation que ce médicament devait traiter ou prévenir.

Lors d'études sur le terrain, ce médicament a réduit le nombre de puces ramassées au peigne de 98% au plus chez le chat et 99% au plus chez le chien 90 jours après le traitement. Il a en outre empêché l'éclosion des œufs de puce et le développement des larves de puce, qu'il a également tuées. Les études de terrain ont également démontré que Stronghold a une efficacité de 100% en tant que prévention de la dirofilariose du chien et du chat. Il est également efficace en tant que traitement des otodectes chez le chat et le chien. En ce qui concerne la gale sarcoptique du chien, deux traitements administrés à 30 jours d'intervalle ont été nécessaires pour éliminer entièrement les acariens. Stronghold est également efficace en tant que traitement des ankylostomes intestinaux adultes chez le chat, des vers ronds intestinaux adultes chez le chat et le chien et des mallophages chez le chien et le chat.

Le lavage au shampoing ou à grande eau de l'animal au moins deux heures après le traitement n'a aucune incidence sur l'efficacité du traitement.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Stronghold ?

Stronghold cause une alopécie temporaire (chute de poils) sur le site d'application chez moins d'un sur 1000 chats.

Il peut arriver que Stronghold provoque une agglutination des poils au site d'application ou l'apparition d'une petite quantité de poudre blanche chez moins d'un sur 1000 chats. Cela n'a aucune incidence sur la sécurité ou sur l'efficacité du produit.

Stronghold ne doit pas être utilisé chez les animaux de moins de six semaines. En outre, il ne doit pas être utilisé chez les chats atteints d'une autre maladie ou chez les chats faibles ou trop maigres pour leur taille et leur âge.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

Stronghold étant très inflammable, il doit être tenu à distance de toute source de chaleur, étincelles, flammes nues et autres sources d'inflammation. L'utilisateur ne doit pas fumer, manger ou boire en manipulant Stronghold. Il convient de se laver les mains après utilisation et d'éliminer immédiatement tout produit qui serait entré en contact avec votre peau au savon et à l'eau. Si Stronghold entre en contact avec les yeux, rincez-vous immédiatement les yeux avec une grande quantité d'eau et consultez un médecin.

Il convient de ne pas toucher les animaux traités tant que la zone d'application n'est pas sèche. Le jour du traitement, les enfants ne sont pas supposés toucher les animaux traités et les animaux ne devraient pas dormir à côté de leurs propriétaires, en particulier s'il s'agit d'enfants. Il convient de se débarrasser immédiatement des applicateurs utilisés et en tout cas de les tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Les personnes ayant une sensibilité cutanée ou une allergie connue aux produits de ce type doivent manipuler Stronghold avec prudence.

Pourquoi Stronghold a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a convenu que les bénéfices de Stronghold sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Stronghold:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Stronghold, le 25 novembre 1999. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2015.