



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799111/2016  
EMA/V/C/004194

## Resumen del EPAR para el público

---

# Stronghold Plus

## selamectina / sarolaner

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Stronghold Plus. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Stronghold Plus.

Para más información sobre el tratamiento con Stronghold Plus, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

### ¿Qué es Stronghold Plus y para qué se utiliza?

Stronghold Plus es un medicamento que se utiliza para tratar las infestaciones mixtas por garrapatas y otros parásitos que pueden encontrarse en la piel o el pelo de los gatos, como pulgas, ácaros del oído y piojos, y/o nematodos que viven dentro del cuerpo. El medicamento puede emplearse:

- para tratar las infestaciones por garrapatas
- para tratar y prevenir las infestaciones por pulgas. También puede utilizarse como parte de un tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (una reacción alérgica a las picaduras de pulga).
- para tratar los ácaros del oído
- para tratar las infestaciones por piojos mordedores
- para tratar los ascáridos adultos y los anquilostomas adultos en el intestino
- para prevenir la filariosis

Stronghold Plus solo debe utilizarse cuando sea necesario tratar garrapatas y uno o más de los otros parásitos mencionados anteriormente. Stronghold Plus contiene dos principios activos, selamectina y sarolaner.

Para más información, consulte el prospecto.

### ¿Cómo se usa Stronghold Plus?

Stronghold Plus se presenta en solución para unción dorsal puntual en tres dosis diferentes y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. El contenido de la pipeta se aplica sobre la piel de la base del



cuello del gato tras separar el pelo, por delante de las escápulas. Este pequeño volumen de líquido se absorbe a través de la piel y tiene efecto en todo el cuerpo del animal. La dosis y el número de pipetas empleadas dependen del peso del gato que se vaya a tratar.

Stronghold Plus mata a las pulgas y a algunas garrapatas en menos de 24 horas y sigue actuando durante 5 semanas frente a las pulgas y durante 4 o 5 semanas frente a las garrapatas (dependiendo del tipo).

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Stronghold Plus?**

La selamectina y el sarolaner son medicamentos antiparasitarios.

La selamectina activa unas proteínas especiales denominadas «canales del cloruro» en la superficie de las células nerviosas y musculares del parásito, lo que permite que las partículas de cloruro cargadas entren en las células nerviosas y alteren su actividad eléctrica normal. Esto causa la parálisis o la muerte de los parásitos. La selamectina es eficaz frente a las pulgas, los ácaros del oído, los piojos mordedores, los ascáridos, los anquilostomas y las filarias.

El sarolaner bloquea la entrada y salida normales de las partículas de cloruro cargadas en las células nerviosas, en especial las asociadas al ácido gama-aminobutírico (GABA) y al glutamato, dos sustancias que transmiten mensajes entre los nervios (neurotransmisores). Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso y la parálisis y muerte de los parásitos. El sarolaner es eficaz frente a las garrapatas y las pulgas.

Las pulgas y garrapatas deben haber comenzado a alimentarse de la sangre del gato para estar expuestas a la selamectina y el sarolaner.

## **¿Qué beneficios ha demostrado Stronghold Plus en los estudios realizados?**

La eficacia de Stronghold Plus se investigó en un estudio de campo en gatos infestados por pulgas de forma natural. Los gatos fueron tratados mensualmente con Stronghold Plus durante tres meses o con otro antiparasitario que contenía imidacloprida y moxidectina. Stronghold Plus fue tan eficaz como el otro medicamento y redujo el número de pulgas en más del 95 %.

Se realizó un segundo estudio de campo en gatos infestados por garrapatas de forma natural. Los gatos fueron tratados mensualmente con Stronghold Plus durante tres meses o con otro medicamento que contenía fipronil. Stronghold Plus fue tan eficaz como el otro medicamento y redujo el número de garrapatas en más del 90 %.

En dos estudios de laboratorio realizados en gatos infestados por ácaros del oído de forma artificial, Stronghold Plus redujo los ácaros del oído en más del 90 % 30 días después de un solo tratamiento.

Un estudio de laboratorio realizado en gatos infestados por piojos mordedores demostró que la selamectina eliminaba los piojos mordedores durante 42 días después del tratamiento, en comparación con los gatos tratados con placebo.

Se llevaron a cabo dos estudios de laboratorio en gatos con nematodos intestinales que demostraron que Stronghold Plus tiene una eficacia superior al 94 %.

Un estudio de laboratorio realizado en gatos infectados artificialmente por filarias mostró que Stronghold Plus, es eficaz para la prevención de la filariosis.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Stronghold Plus?**

El uso del medicamento puede ocasionar picor leve y pasajero en la zona de aplicación.

Las reacciones adversas más frecuentes de Stronghold Plus (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 gatos) son alopecia (caída del pelo) leve o moderada en la zona de aplicación, eritema (enrojecimiento de la piel) y salivación.

Stronghold Plus no se debe utilizar en gatos que sufran otras enfermedades ni en gatos debilitados y con un peso insuficiente (para su edad).

Dado que las garrapatas deben haber iniciado su alimentación sobre el gato para que puedan ser destruidas por el medicamento, no puede descartarse el riesgo de transmisión de las enfermedades que pudieran portar.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Stronghold Plus la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Stronghold Plus es muy inflamable y debe mantenerse alejado de fuentes de calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Lávese las manos después del uso y lave cualquier producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con piel sensible o hipersensibilidad (alergia) a la selamectina o el sarolaner deberán manipular Stronghold Plus con precaución.

Stronghold Plus es dañino después de la ingestión. Mantenga el producto en el embalaje original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al producto. Las pipetas usadas deben ser desechadas inmediatamente. En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario por una persona, debe solicitar inmediatamente el consejo de un médico.

No se debe tocar a los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Los niños no deben jugar con los gatos tratados hasta 4 horas después del tratamiento. Se recomienda tratar a los gatos por la noche. El día del tratamiento, no se debe permitir a los gatos tratados dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños.

En caso de contacto con la piel o los ojos, debe aclarar inmediatamente la zona con agua.

## **¿Por qué se ha aprobado Stronghold Plus?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Stronghold Plus son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Stronghold Plus**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Stronghold Plus el 9 de febrero de 2017.

El EPAR completo de Stronghold Plus puede consultarse en el sitio web de la Agencia:

ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Stronghold Plus, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2016.