



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Stronghold Plus

selamectina / sarolaner

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Stronghold Plus. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Stronghold Plus.

Per informazioni pratiche sull'uso di Stronghold Plus, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Stronghold Plus?

Stronghold Plus è un medicinale usato per trattare le infestazioni miste da zecche e altri parassiti che possono essere trovati sulla pelle o sulla pelliccia dei gatti, come pulci, acari dell'orecchio e pidocchi e/o vermi che vivono all'interno dell'organismo. È possibile utilizzare il medicinale:

- per il trattamento delle infestazioni da zecche;
- per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci. Può essere utilizzato anche nell'ambito di un trattamento per la dermatite allergica da pulce (una reazione allergica alle punture di pulce);
- per il trattamento degli acari dell'orecchio;
- per il trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori;
- per il trattamento delle forme adulte di ascaridi e delle forme adulte di ancilostomi intestinali;
- per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Stronghold Plus deve essere utilizzato solo quando vi è la necessità di trattare le zecche e uno o più parassiti di cui sopra. Stronghold Plus contiene due principi attivi, selamectina e sarolaner.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come si usa Stronghold Plus?

Stronghold Plus è disponibile sotto forma di soluzione per spot-on in tre diverse concentrazioni e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il contenuto della pipetta deve essere spremuto



sulla pelle dopo aver separato il pelo alla base del collo del gatto davanti alle scapole. Questa piccola quantità di liquido viene assorbita dalla pelle e agisce su tutto il corpo dell'animale. La concentrazione e il numero di pipette da utilizzare dipendono dal peso del gatto sottoposto al trattamento.

Stronghold Plus uccide le pulci e alcune zecche nell'arco di 24 ore e continua ad agire per cinque settimane contro le pulci e per quattro o cinque settimane contro le zecche (a seconda del tipo).

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Stronghold Plus?

Selamectina e sarolaner sono medicinali antiparassitari.

Selamectina attiva delle proteine specifiche denominate "canali del cloro" sulla superficie delle cellule nervose e muscolari del parassita, consentendo alle particelle di cloro cariche di penetrare nelle cellule nervose e di interferire con la normale attività elettrica di queste ultime. Questo determina la paralisi o la morte dei parassiti. Selamectina è efficace contro pulci, acari dell'orecchio, pidocchi masticatori, filarie, ascaridi e ancilostomi.

Sarolaner blocca il normale movimento delle particelle di cloro cariche fuori e dentro le cellule nervose, soprattutto per quanto concerne le particelle associate all'acido gamma-aminobutirrico (GABA) e al glutammato, due sostanze che trasmettono messaggi tra i nervi (neurotrasmettitori). La conseguenza è un'attività incontrollata del sistema nervoso, seguita dalla paralisi e dalla morte dei parassiti. Sarolaner è efficace contro zecche e pulci.

Per essere esposti a selamectina e sarolaner, pulci e zecche devono cominciare a nutrirsi del sangue del gatto.

Quali benefici di Stronghold Plus sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Stronghold Plus è stata esaminata in uno studio sul campo su gatti naturalmente infestati da pulci. I gatti sono stati trattati con Stronghold Plus una volta al mese per tre mesi o con un altro medicinale antiparassitario, contenente imidacloprid e moxidectina. Stronghold Plus è risultato efficace quanto l'altro medicinale e ha ridotto la conta delle pulci di oltre il 95 %.

Un secondo studio sul campo è stato condotto su gatti naturalmente infestati da zecche. I gatti sono stati trattati con Stronghold Plus una volta al mese per tre mesi o con un altro medicinale, contenente fipronil. Stronghold Plus è risultato efficace quanto l'altro medicinale e ha ridotto la conta delle zecche di oltre il 90 %.

Due studi di laboratorio con gatti artificialmente infestati da acari dell'orecchio hanno dimostrato che Stronghold Plus riduce gli acari dell'orecchio di oltre il 90 % a 30 giorni da un singolo trattamento.

Uno studio di laboratorio con gatti infestati da pidocchi masticatori ha dimostrato che selamectina elimina i pidocchi masticatori per 42 giorni dopo il trattamento, rispetto ai gatti trattati con placebo.

Sono stati condotti due studi di laboratorio su gatti con parassiti intestinali che hanno dimostrato come Stronghold Plus abbia un'efficacia superiore al 94 %.

Uno studio di laboratorio su gatti artificialmente infestati con filarie ha dimostrato che Stronghold Plus è efficace nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Quali sono i rischi associati a Stronghold Plus?

L'uso del medicinale può causare un prurito lieve e transitorio in corrispondenza del sito di

applicazione.

Gli effetti indesiderati più comuni di Stronghold Plus (che possono riguardare fino a 1 gatto su 100) sono alopecia (perdita di pelo) da lieve a moderata sul sito di applicazione, eritema (arrossamento della pelle) e perdita di saliva.

Stronghold Plus non deve essere utilizzato in gatti affetti da altre malattie o in gatti che sono debilitati e sottopeso (rispetto alla loro età).

Poiché la soppressione delle zecche con il medicinale si ottiene soltanto quando queste iniziano a nutrirsi del sangue del gatto, non si può escludere il rischio di trasmissione di malattie.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed al foglio illustrativo di Stronghold Plus sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Stronghold Plus è altamente infiammabile e deve essere tenuto lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di accensione.

Lavare le mani dopo l'uso e, in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

Le persone con pelle sensibile o ipersensibili (allergiche) a selamectina o sarolaner devono maneggiare Stronghold Plus con cautela.

Stronghold Plus è nocivo se ingerito. Il medicinale deve essere conservato nella confezione fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Le pipette usate del medicinale devono essere smaltite immediatamente. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando l'area di applicazione non sia asciutta. I bambini non devono giocare con i gatti trattati per quattro ore dopo il trattamento. Si raccomanda di trattare i gatti la sera. Il giorno del trattamento, non deve essere consentito ai gatti trattati di dormire nello stesso letto con i loro proprietari, soprattutto se bambini.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata.

Perché Stronghold Plus è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Stronghold Plus sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Stronghold Plus

Il 9 febbraio 2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Stronghold Plus, valida in tutta l'UE.

Per la versione completa dell'EPAR di Stronghold Plus, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Stronghold Plus, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2016.