

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:

Principi attivi:

Stronghold Plus soluzione per spot-on	Contenuto della pipetta (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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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.
- 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*).

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.

4.3 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 ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 il prodotto 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

Il prodotto 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 ed in caso di contatto con la cute lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua e rivolgersi ad un medico.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso del medicinale veterinario può provocare un lieve e transitorio prurito al sito di applicazione. Alopecia al sito di applicazione, da lieve a moderata, eritema e perdita di saliva dalla bocca sono state osservate non comunemente.

Sintomi neurologici (convulsioni, atassia) e sintomi gastrointestinali (emesi, diarrea) sono stati segnalati molto raramente sulla base dell'esperienza sulla sicurezza successiva all'immissione in commercio. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

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 ed 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 rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso spot-on.

Stronghold Plus 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		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tappo giallo)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tappo arancione)	Stronghold Plus 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			

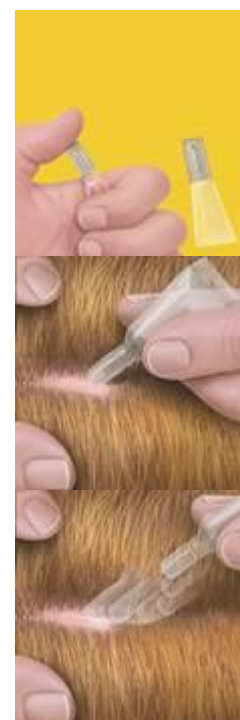
Modalità e via di somministrazione:

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 ad intervalli mensili continuando per tutta la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

Dopo la somministrazione del prodotto, 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 prodotto 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 prodotto 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 prodotto 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 prodotto. 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 prodotto.

Trattamento degli acari dell'orecchio

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

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gattini dalle 8 settimane di età, trattati con una dose del prodotto 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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici associazioni.

Codice ATCvet: QP54AA55

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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*), 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene
Dipropilene glicole metil etere
Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

I tappi delle pipette sono colorati come segue:

Pipette con tappo giallo contenenti 0,25 ml di prodotto che dispensano 15 mg di selamectina e 2,5 mg di sarolaner

Pipette con tappo arancione contenenti 0,5 ml di prodotto che dispensano 30 mg di selamectina e 5 mg di sarolaner

Pipette con tappo verde contenenti 1 ml di prodotto che dispensano 60 mg di selamectina e 10 mg di sarolaner

Il prodotto 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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Stronghold Plus non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

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

EU/2/16/204/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/02/2017

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

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 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

selamectina/sarolaner

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

3 pipette
6 pipette

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

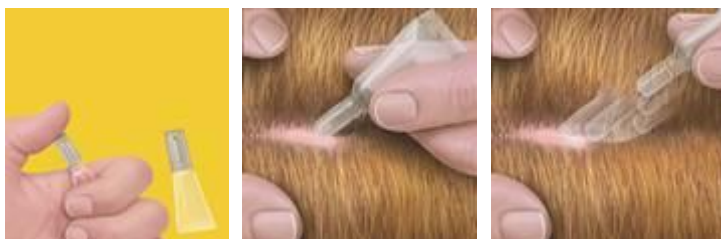
5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

16. 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)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold Plus soluzione per spot-on per gatti
Stronghold Plus soluzione per spot-on per gatti
Stronghold Plus soluzione per spot-on per gatti



≤2,5 kg
>2,5–5 kg
>5–10 kg

selamectina/sarolaner

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

Zoetis

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stronghold Plus ≤2,5 kg
Stronghold Plus >2,5–5 kg
Stronghold Plus >5–10 kg

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

15 mg selamectina/2.5 mg sarolaner
30 mg selamectina/5 mg sarolaner
60 mg selamectina/10 mg sarolaner

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

2. 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

selamectina/sarolaner

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose unitaria (pipetta) dispensa:

Principi attivi:

Stronghold Plus soluzione per spot-on	Volume totale della 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.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

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.

- 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*).

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 ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

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

6. REAZIONI AVVERSE

L'uso del medicinale veterinario può provocare un lieve e transitorio prurito al sito di applicazione. Alopecia al sito di applicazione, da lieve a moderata, eritema e perdita di saliva dalla bocca sono state osservate non comunemente.

Sintomi neurologici (convulsioni, atassia) e sintomi gastrointestinali (emesi, diarrea) sono stati segnalati molto raramente sulla base dell'esperienza sulla sicurezza successiva all'immissione in commercio. Nella maggior parte dei casi questi sintomi sono transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Stronghold Plus 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		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tappo giallo)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tappo arancione)	Stronghold Plus 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 ad intervalli mensili continuando per tutta la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

Dopo la somministrazione del prodotto, 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 prodotto 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 prodotto 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 prodotto 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 prodotto. 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 prodotto.

Trattamento degli acari dell'orecchio

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Non applicare il prodotto sul pelo bagnato.

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

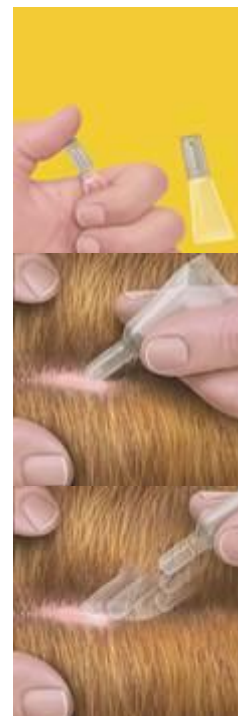
Per impedire il leccamento e l'ingestione del prodotto da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un'ingestione significativa, si possono osservare effetti gastrointestinali transitori, come ipersalivazione, vomito, feci molli o ridotto consumo di 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. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

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.

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.

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.

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.

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

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

Il prodotto 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 ed in caso di contatto con la cute lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua e rivolgersi ad un medico. 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 prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di accensione.

Gravidanza e allattamento:

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 ed 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 rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei gattini dalle 8 settimane di età, trattati con una dose del prodotto 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

La selamectina può influire negativamente sugli organismi acquatici.

I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. 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*), 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.

Il prodotto 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.