



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Stronghold Plus

selamectina/sarolaner

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Stronghold Plus. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Stronghold Plus.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Stronghold Plus, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Stronghold Plus e para que é utilizado?

O Stronghold Plus é um medicamento veterinário utilizado para tratar infestações mistas por carraças e outros parasitas que podem ser encontrados na pele ou no pelo de gatos, tais como pulgas, ácaros auriculares e piolhos e/ou vermes parasitas (helmintas) que vivem no interior do organismo. O medicamento pode ser utilizado para:

- tratar infestações por carraças;
- tratar e prevenir infestações por pulgas. O medicamento também pode ser utilizado como parte de um tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga);
- tratar a acariase auricular;
- tratar as infestações por piolhos mastigadores;
- tratar as infeções por ascarídeos adultos e ancilostomídeos intestinais adultos;
- prevenir a dirofilariose.

O Stronghold Plus só deve ser utilizado quando existir uma necessidade de tratar carraças e um ou mais dos parasitas supramencionados. O Stronghold Plus contém duas substâncias ativas: selamectina e sarolaner.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como se utiliza o Stronghold Plus?

O Stronghold Plus está disponível na forma de solução para unção punctiforme em três dosagens diferentes e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. O conteúdo da pipeta é aplicado na pele após afastar o pelo na base do pescoço do gato, à frente das omoplatas. Este pequeno volume de líquido é absorvido pela pele e atua em todo o organismo do animal. A dosagem e o número de pipetas utilizados dependem do peso do gato a tratar.

O Stronghold Plus mata as pulgas e algumas carraças num prazo de 24 horas e continua a atuar durante 5 semanas contra as pulgas e 4 a 5 semanas contra as carraças (dependendo do tipo).

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Stronghold Plus?

A selamectina e o sarolaner são medicamentos antiparasitários.

A selamectina ativa proteínas especiais chamadas «canais de cloreto» na superfície das células nervosas e musculares do parasita, permitindo a entrada das partículas de cloreto carregadas nas células nervosas e perturbando a sua atividade elétrica normal. Este processo conduz à paralisia ou morte dos parasitas. A selamectina é eficaz contra pulgas, ácaros auriculares, piolhos mastigadores, dirofilárias, ascarídeos e ancilostomídeos.

O sarolaner bloqueia o movimento normal das partículas de cloreto carregadas para dentro e para fora das células nervosas, especialmente as associadas ao ácido gama-aminobutírico (GABA) e ao glutamato, duas substâncias que transmitem mensagens entre os nervos (neurotransmissores). Esse bloqueio resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso e na paralisia e morte dos parasitas. O sarolaner é eficaz contra carraças e pulgas.

Para serem expostas à selamectina e ao sarolaner, as pulgas e as carraças têm de se alimentar do sangue do gato.

Quais os benefícios demonstrados pelo Stronghold Plus durante os estudos?

A eficácia do Stronghold Plus foi investigada num estudo de campo em gatos naturalmente infestados com pulgas. Os gatos foram tratados mensalmente durante 3 meses com Stronghold Plus ou outro medicamento antiparasitário contendo imidacloprida e moxidectina. O Stronghold Plus foi tão eficaz como o outro medicamento e reduziu as contagens de pulgas em mais de 95 %.

Realizou-se um segundo estudo de campo em gatos naturalmente infestados com carraças. Os gatos foram tratados mensalmente durante 3 meses com Stronghold Plus ou outro medicamento contendo fipronil. O Stronghold Plus foi tão eficaz como o outro medicamento e reduziu as contagens de carraças em mais de 90 %.

Dois estudos laboratoriais em gatos artificialmente infestados com ácaros auriculares mostraram que o Stronghold Plus reduz os ácaros auriculares em mais de 90 % 30 dias após um único tratamento.

Um estudo laboratorial em gatos infestados com piolhos mastigadores demonstrou que a selamectina elimina os piolhos mastigadores durante 42 dias após o tratamento, em comparação com os gatos tratados com um placebo.

Realizaram-se dois estudos laboratoriais em gatos com vermes parasitas intestinais que demonstraram que o Stronghold Plus apresenta uma eficácia superior a 94 %.

Um estudo laboratorial em gatos artificialmente infetados com dirofilárias demonstrou que o Stronghold Plus é eficaz na prevenção da dirofilariose.

Quais são os riscos associados ao Stronghold Plus?

O uso deste medicamento pode resultar em comichão ligeira e de curta duração no local da aplicação.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Stronghold Plus (que podem afetar até 1 em cada 100 gatos) são alopecia (perda de pelo) ligeira a moderada no local da aplicação, eritema (vermelhidão da pele) e hipersalivação.

O Stronghold Plus não deve ser utilizado em gatos que sofram de outras doenças ou em gatos que estejam fracos e tenham falta de peso (para a sua idade).

Na medida em que, para que possam ser mortas pelo medicamento, é necessário que as carraças se alimentem do sangue do gato, não é possível excluir o risco de transmissão de doenças com que possam estar infetadas.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Stronghold Plus, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

O Stronghold Plus é altamente inflamável e deve ser mantido afastado de calor, faíscas, quaisquer chamas vivas ou outras fontes de ignição.

As mãos devem ser lavadas após a utilização e qualquer vestígio do medicamento em contacto com a pele deve ser eliminado de imediato com água e sabão.

As pessoas com pele sensível ou que sejam hipersensíveis (alérgicas) à selamectina ou ao sarolaner devem manusear o Stronghold Plus com precaução.

O Stronghold Plus é nocivo após ingestão. O medicamento deve ser mantido na sua embalagem até à utilização, para impedir o acesso por crianças. As pipetas do medicamento utilizadas devem ser imediatamente eliminadas. Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico.

Não se deve tocar nos animais tratados até que a área de aplicação esteja seca. Não se deve deixar que as crianças brinquem com os gatos tratados durante 4 horas após o tratamento. Recomenda-se que os gatos sejam tratados à noite. No dia do tratamento, os gatos tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com as crianças.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água.

Por que foi aprovado o Stronghold Plus?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Stronghold Plus são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Stronghold Plus

Em 9 de fevereiro de 2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Stronghold Plus.

O EPAR completo relativo ao Stronghold Plus pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Stronghold Plus, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2016.