

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos $>2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos $>5-10$ kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substâncias ativas:

Stronghold Plus solução para unção punctiforme	Conteúdo da pipeta (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Gatos $>2,5-5$ kg	0,5	30	5
Gatos $>5-10$ kg	1	60	10

Excipientes:

0,2 mg/ml de butilhidroxitolueno.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução clara incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas e carraças, piolhos, ácaros, nemátodes gastrointestinais ou dirofilária. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra carraças e um ou mais dos outros parasitas alvo deve ser efetuado ao mesmo tempo.

Ectoparasitas:

- Para o tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações durante 5 semanas. O medicamento veterinário mata as pulgas adultas antes de porem ovos durante 5 semanas. Devido à sua ação ovicida e larvicida, o medicamento veterinário pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.
- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).
- Tratamento das infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade acaricida imediata e persistente durante 5 semanas contra *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

- Tratamento da acariase auricular (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).

As carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas ao sarolaner.

Nemátodes:

- Tratamento de infecção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*) e ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, com aplicação mensal.

4.3 Contraindicações

Não administrar em gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

É recomendado que, de acordo com as boas práticas veterinárias, todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infecções por dirofilária adulta antes de se iniciar a utilização preventiva do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. A administração em animais com infecção por dirofilária adulta, não causou problemas de segurança.

Embora não esteja indicado como rotina, o médico veterinário responsável deve considerar os potenciais benefícios de realizar periodicamente testes de diagnóstico individuais de infecção por dirofilária.

As carraças necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostas ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por carraças não pode ser excluído.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário está indicada em gatos com pelo menos 8 semanas de idade e pelo menos 1,25 kg de peso corporal.

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Não aplicar quando o pêlo do animal estiver molhado.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose conforme indicado para impedir que o animal possa lamber ou ingerir o produto. Se ocorrer uma ingestão significativa, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como hipersalivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pêlo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é nocivo após ingestão. Conservar o medicamento veterinário na embalagem original até ser utilizado, para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser descartadas imediatamente. Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto ocular, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico.

As crianças não devem brincar com os gatos tratados durante 4 horas após tratamento. É recomendado tratar os animais ao final da tarde. No dia do tratamento, não se deve deixar os animais tratados dormir na cama dos donos, especialmente com crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A utilização do medicamento veterinário pode causar um prurido ligeiro e transitório no local de aplicação. Uma alopecia ligeira a moderada no local de aplicação, eritema e salivação, foram observados de forma pouco frequente.

Sintomas neurológicos (convulsões, ataxia) e sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia) foram notificados muito raramente, tendo em conta a experiência de segurança pós-comercialização. Na maioria dos casos, estes sintomas são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. No entanto, a selamectina é considerada segura para gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação. Embora a segurança do sarolaner não tenha sido avaliada em gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação, estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre este medicamento veterinário e outros medicamentos veterinários frequentemente utilizados.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por unção punctiforme.

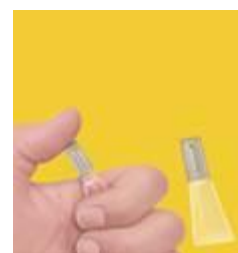
Stronghold Plus deve ser administrado por unção punctiforme (tópica) única de acordo com o quadro seguinte (correspondendo a um mínimo de 6 mg/kg de selamectina e 1 mg/kg de sarolaner).

Peso corporal do gato (kg)	Conteúdo da pipeta (ml)	Dosagem e número de pipetas a administrar		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tampa amarela)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tampa laranja)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tampa verde)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Combinação apropriada de pipetas			

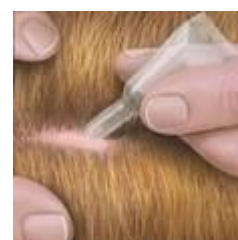
Modo e via de administração:

Administração tópica na pele na base do pescoço, à frente das escápulas. A pipeta deve ser retirada da embalagem protetora imediatamente antes da administração.

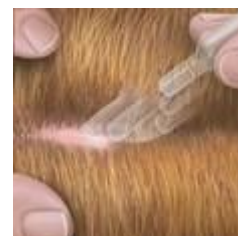
Manter a pipeta na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pêlo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele. Colocar a ponta da pipeta diretamente na pele sem massajar o local.



Apertar a pipeta com firmeza 3-4 vezes de modo a esvaziar o conteúdo no local. Evitar qualquer contacto entre o medicamento e os dedos.



No local de aplicação podem ocorrer efeitos cosméticos, como aglomeração temporária dos pêlos, oleosidade ou presença de um pó branco, que desaparecem habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento. Estes efeitos não afetam a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Esquema de tratamento:

Pulgas e carraças

Para um ótimo controle das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas em 24 horas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controle de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Prevenção da dirofilariose

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano ou, pelo menos, no período de um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias adultas. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efectuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. A necessidade de novo tratamento e a sua frequência deve ser realizada em conformidade com a recomendação do médico veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, para avaliar se é necessária uma segunda administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram observadas reacções adversas clinicamente significativas em gatos a partir das 8 semanas de idade tratados com até 5 vezes a dose máxima recomendada administrada até 8 vezes consecutivas com intervalos de 28 dias, exceto num único gato ao qual foi administrada 5 vezes a dose máxima e que apresentou hipersensibilidade ao toque transitória, piloereção, midríase e tremores ligeiros, situação que se resolveu sem tratamento.

Após ingestão acidental da totalidade de uma dose do medicamento veterinário, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como salivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas, associações.

Código ATCvet: QP54AA55

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semisintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a atividade eléctrica das células nervosas nos nemátodes e das células musculares nos artrópodes levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem atividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e, matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pêlo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso. A selamectina é ativa contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) bem como contra ácaros (*Otodectes cynotis*), piolhos (*Felicola subrostratus*) e nemátodes gastrointestinais (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Também foi demonstrada atividade sobre as microfilárias (*D. immitis*).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas e tem ação durante 5 semanas após aplicação.

O Sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolinias. O alvo primário da ação do sarolaner nos insetos e acarídeos é o bloqueio funcional dos canais de cloro-ligantes (recetores GABA e recetores glutamato). Sarolaner bloqueia os canais de cloro-ligantes GABA e glutamato no sistema nervoso central dos insetos e acarídeos. A rutura destes recetores pelo sarolaner impede a transferência dos iões cloro pelos canais ligantes GABA e glutamato, resultando num aumento da estimulação nervosa e morte dos parasitas alvo. Sarolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os recetores dos insectos/acarídeos comparativamente aos recetores dos mamíferos. Sarolaner não interage com outros conhecidos locais de ligação GABAérgicos ou nicotínicos dos insecticidas como os neonicotinóides, fiproles, milbemicinas, avermectinas e ciclodienos. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) assim como contra diversas espécies de carraças tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Para as carraças (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, no período de um mês após aplicação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica do medicamento veterinário, a selamectina e o sarolaner são bem absorvidos com valores médios de biodisponibilidade de 40,5% e 57,9% respetivamente, e distribuem-se sistemicamente. Em gatos, a selamectina e o sarolaner são compostos de baixa *clearance* com valores de semivida longos de 12,5 dias e 41,5 dias, respetivamente, após administração tópica.

Nos gatos, a principal via de eliminação da selamectina é pelas fezes e a maior parte é a molécula precursora. A identificação de metabolitos de selamectina nas fezes deu indicação que a *clearance* metabólica também contribui para a eliminação. A principal via de eliminação do sarolaner é a excreção biliar da molécula precursora com contributo da *clearance* metabólica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno
Dipropilenoglicol monometil eter
Álcool isopropilo

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.
Não retirar a pipeta do blister até ser necessário administrá-la.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de polipropileno translúcido com doses unitárias acondicionadas individualmente num invólucro *blister* de alumínio e alumínio/PVC.

As tampas das pipetas são codificadas por cores como se indica a seguir:

Pipetas com tampa amarela contêm 0,25 ml do medicamento veterinário e libertam 15 mg de selamectina e 2,5 mg de sarolaner.

Pipetas com tampa laranja contêm 0,5 ml do medicamento veterinário e libertam 30 mg de selamectina e 5 mg de sarolaner.

Pipetas com tampa verde contêm 1 ml do medicamento veterinário e libertam 60 mg de selamectina e 10 mg de sarolaner.

O medicamento veterinário está disponível em caixas de cartão contendo três e seis pipetas (todas as dosagens). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Stronghold Plus não deve entrar em contacto com cursos de água, pois isso pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/204/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/02/2017

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos $> 5-10$ kg

selamectina/sarolaner

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 pipetas
6 pipetas

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Não retirar a pipeta do blister até ser necessário aplicá-la.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus solução para unção punctiforme para gatos
Stronghold Plus solução para unção punctiforme para gatos
Stronghold Plus solução para unção punctiforme para gatos



<2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectina/sarolaner

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos >2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos >5–10 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos >2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos >5–10 kg

selamectina / sarolaner

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substâncias ativas:

Stronghold Plus solução para unção punctiforme	Conteúdo da pipeta (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Gatos >2,5–5 kg	0,5	30	5
Gatos >5–10 kg	1	60	10

Excipientes:

0,2 mg/ml de butilhidroxitolueno.

Solução para unção punctiforme.

Solução clara incolor a amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas e carraças, piolhos, ácaros, nemátodes gastrointestinais ou dirofilária. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra carraças e um ou mais dos outros parasitas alvo deve ser efetuado ao mesmo tempo.

Ectoparasitas:

- Para o tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações durante 5 semanas. O medicamento veterinário mata as pulgas adultas antes de porem ovos durante 5 semanas. Devido à sua ação ovicida e larvicida, o

medicamento veterinário pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).
- Tratamento das infestações por carrapatos. O medicamento veterinário tem atividade acaricida imediata e persistente durante 5 semanas contra *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamento da acariase auricular (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).

As carrapatos devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas ao sarolaner.

Nemátodes:

- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*) e ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, com aplicação mensal.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

6. REAÇÕES ADVERSAS

A utilização do medicamento veterinário pode causar um prurido ligeiro e transitório no local de aplicação. Uma alopecia ligeira a moderada no local de aplicação, eritema e salivação, foram observados de forma pouco frequente.

Sintomas neurológicos (convulsões, ataxia) e sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia) foram notificados muito raramente, tendo em conta a experiência de segurança pós-comercialização. Na maioria dos casos, estes sintomas são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Felinos (Gatos).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Stronghold Plus deve ser administrado por unção punctiforme (tópica) única de acordo com o quadro seguinte (correspondendo a um mínimo de 6 mg/kg de selamectina e 1 mg/kg de sarolaner).

Peso corporal do gato (kg)	Conteúdo da pipeta (ml)	Dosagem e número de pipetas a administrar		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tampa amarela)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tampa laranja)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tampa verde)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Combinação apropriada de pipetas			

Pulgas e carraças

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas em 24 horas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Prevenção da dirofilariose

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano ou, pelo menos, no período de um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias adultas. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efectuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. A necessidade de novo tratamento e a sua frequência deve ser realizada em conformidade com a recomendação do médico veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, para avaliar se é necessária uma segunda administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

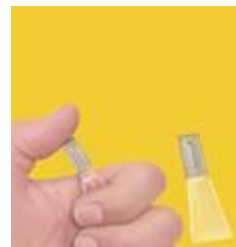
Não aplicar quando o pêlo do animal estiver molhado.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose conforme indicado para impedir que o animal possa lamber ou ingerir o produto. Se ocorrer uma ingestão significativa, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como hipersalivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

Administração tópica na pele na base do pescoço, à frente das escápulas. A pipeta deve ser retirada da embalagem protetora imediatamente antes da administração.

Manter a pipeta na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pêlo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele. Colocar a ponta da pipeta directamente na pele sem massajar o local.



Apertar a pipeta com firmeza 3-4 vezes de modo a esvaziar o conteúdo no local. Evitar qualquer contacto entre o medicamento e os dedos.



No local de aplicação podem ocorrer efeitos cosméticos, como aglomeração temporária dos pêlos, oleosidade ou presença de um pó branco, que desaparecem habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento. Estes efeitos não afetam a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30 °C.

Não retirar a pipeta do blister até ser necessário aplicá-la.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, blister e pipeta após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A utilização deste medicamento veterinário está indicada em gatos com pelo menos 8 semanas de idade e pelo menos 1,25 kg de peso corporal.

As carraças necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostas ao sarolaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por carraças não pode ser excluído.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pêlo esteja seco.

É recomendado que, de acordo com as boas práticas veterinárias, todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar a utilização preventiva do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta. A administração em animais com infeção por dirofilária adulta, não causou problemas de segurança.

Embora não esteja indicado como rotina, o médico veterinário responsável deve considerar os potenciais benefícios de realizar periodicamente testes de diagnóstico individuais de infeção por dirofilária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é nocivo após ingestão. Conservar o medicamento veterinário na embalagem original até ser utilizado, para impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser descartadas imediatamente. Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto ocular, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico. As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

As crianças não devem brincar com os gatos tratados durante 4 horas após tratamento. É recomendado tratar os animais ao final da tarde. No dia do tratamento, não se deve deixar os animais tratados dormir na cama dos donos, especialmente com crianças.

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em animais destinados a reprodutores. No entanto, a selamectina é considerada segura para gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação. Embora a segurança do sarolaner não tenha sido

avaliada em gatos reprodutores e gatas gestantes e em lactação, estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogênicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre este medicamento veterinário e outros medicamentos veterinários frequentemente utilizados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas clinicamente significativas em gatos a partir das 8 semanas de idade tratados com até 5 vezes a dose máxima recomendada administrada até 8 vezes consecutivas com intervalos de 28 dias, exceto num único gato ao qual foi administrada 5 vezes a dose máxima e que apresentou hipersensibilidade ao toque transitória, piloereção, midríase e tremores ligeiros, situação que se resolveu sem tratamento.

Após ingestão acidental da totalidade de uma dose do medicamento veterinário, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como salivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais.

A selamectina pode ser perigosa para os organismos aquáticos.

Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A selamectina é um composto semisintético da classe das avermectinas. A selamectina tem atividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e, matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pêlo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso. A selamectina é ativa contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) bem como contra ácaros (*Otodectes cynotis*), piolhos (*Felicola subrostratus*) e nemátodes gastrointestinais (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Também foi demonstrada atividade sobre as microfilárias (*D. immitis*).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas e tem ação durante 5 semanas após aplicação.

O Sarolaner é um acaricida e inseticida pertencente à família das isoxazolinas. Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) assim como contra diversas espécies de carrças tais como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Para as carrças (*I. ricinus*), o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, no período de um mês após administração.

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de três e seis pipetas (todas as dosagens).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.