



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Stronghold Plus

selamectină/sarolaner

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Stronghold Plus. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Stronghold Plus.

Pentru informații practice privind utilizarea Stronghold Plus, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Stronghold Plus și pentru ce se utilizează?

Stronghold Plus este un medicament utilizat pentru tratarea infestărilor mixte cu căpușe și alți paraziți care se pot găsi pe pielea sau în blana pisicilor, cum sunt puricii, acarienii râiei auriculare și păduchii și/sau viermii care trăiesc în organism. Medicamentul se poate utiliza pentru:

- tratarea infestărilor cu căpușe;
- tratarea și prevenirea infestărilor cu purici. De asemenea, medicamentul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru dermatita alergică provocată de purici (o reacție alergică la mușcăturile de purice);
- tratarea infestărilor cu acarieni ai râiei auriculare;
- tratarea infestărilor cu păduchi hematofagi;
- tratarea infestărilor cu viermi intestinali adulți rotunzi și cu viermi intestinali adulți cu cârlig;
- prevenirea dirofilariozei.

Stronghold Plus trebuie utilizat numai atunci când este necesară tratarea infestării cu căpușe și cu unul sau cu mai mulți dintre paraziții de mai sus. Stronghold Plus conține două substanțe active: selamectină și sarolaner.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum se utilizează Stronghold Plus?

Stronghold Plus este disponibil sub formă de soluție spot-on în trei concentrații diferite și se poate



obține numai pe bază de rețetă. Conținutul pipetei se aplică prin apăsarea acesteia direct pe piele, după despărțirea blănii de la baza gâtului pisicii, în fața omoplaților. Acest volum mic de lichid se absoarbe prin piele și acționează asupra întregului corp al animalului. Concentrația și numărul de pipete utilizate depinde de greutatea corporală a pisicii tratate.

Stronghold Plus omoară puricii și unele căpușe în decurs de 24 de ore și continuă să acționeze timp de 5 săptămâni împotriva puricilor și timp de 4 până la 5 săptămâni împotriva căpușelor (în funcție de specie).

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Stronghold Plus?

Selamectina și sarolanerul sunt medicamente antiparazitare.

Selamectina activează anumite proteine speciale, denumite „canale de clorură” și aflate la suprafața celulelor nervoase și a celor musculare ale parazitului, permițând particulelor de clorură cu sarcină electrică să pătrundă în celulele nervoase și să deregleze activitatea electrică normală a acestora. Acest lucru cauzează paralizia sau moartea paraziților. Selamectina este eficace împotriva puricilor, a acarienilor râiei auriculare, a păduchilor hematofagi, a dirofilariilor, a viermilor rotunzi și a viermilor cu cârlig.

Sarolanerul blochează deplasarea normală a particulelor de clorură cu sarcină electrică între interiorul și exteriorul celulelor nervoase, în special a celor asociate cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu glutamatul, două substanțe care transmit mesaje între nervi (neurotransmițători). Acest lucru are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos și paralizia și moartea paraziților. Sarolanerul este eficace împotriva căpușelor și a puricilor.

Pentru a fi expuși la selamectină și la sarolaner, puricii și căpușele trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele pisicii.

Ce beneficii a prezentat Stronghold Plus pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Stronghold Plus a fost investigată într-un studiu de teren la pisici infestate cu purici în mod natural. Pisicile au fost tratate lunar, timp de 3 luni, cu Stronghold Plus sau cu un alt medicament antiparazitar care conține imidacloprid și moxidectin. Stronghold Plus s-a dovedit la fel de eficace ca celălalt medicament și a avut ca rezultat reducerea cu mai mult de 95 % a numărului de purici.

Un al doilea studiu de teren a fost efectuat la pisici infestate în mod natural cu căpușe. Pisicile au fost tratate lunar, timp de 3 luni, cu Stronghold Plus sau cu un alt medicament care conține fipronil. Stronghold Plus s-a dovedit la fel de eficace ca celălalt medicament și a avut ca rezultat reducerea numărului de căpușe cu mai mult de 90 %.

În urma a două studii de laborator efectuate la pisici infestate artificial cu acarieni ai râiei auriculare s-a demonstrat că Stronghold Plus a redus acești acarieni cu mai mult de 90 % după 30 de zile de la administrarea unei singure doze.

În urma unui studiu de laborator efectuat la pisici infestate cu păduchi hematofagi s-a demonstrat că selamectina a eliminat păduchii hematofagi în decurs de 42 de zile de la administrarea tratamentului, în comparație cu pisicile tratate cu placebo.

În urma efectuării a două studii de laborator la pisici cu viermi intestinali s-a demonstrat că Stronghold Plus are o eficacitate de peste 94 %.

În urma unui studiu de laborator efectuat la pisici infectate artificial cu dirofilarii s-a demonstrat că

Stronghold Plus este eficace în prevenirea dirofilariozei.

Care sunt riscurile asociate cu Stronghold Plus?

Utilizarea medicamentului poate avea ca efect mâncărimi ușoare și de scurtă durată la locul de aplicare.

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Stronghold Plus (care pot afecta cel mult 1 pisică din 100) sunt alopecie (căderea părului) ușoară până la moderată la locul de aplicare, eritem (înroșirea pielii) și salivație.

Stronghold Plus este contraindicat la pisicile care suferă de alte boli sau care sunt slăbite și subponderale (pentru vârsta lor).

Întrucât căpușele trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele pisicii pentru ca medicamentul să le poată omorî, nu se poate exclude riscul de transmitere a eventualelor boli pe care le poartă acești paraziți.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Stronghold Plus au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Stronghold Plus este foarte inflamabil și trebuie ferit de căldură, scânteii, orice fel de flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

După utilizare trebuie spălate mâinile, iar orice produs care intră în contact cu pielea trebuie îndepărtat imediat cu apă și săpun.

Persoanele cu piele sensibilă sau care sunt hipersensibile (alergice) la selamectină sau la sarolaner trebuie să manipuleze Stronghold Plus cu precauție.

Stronghold Plus este nociv după înghițire. Medicamentul trebuie păstrat în ambalaj până la utilizare, pentru a preveni accesul copiilor la acesta. Pipetele care au fost utilizate pentru administrarea medicamentului trebuie eliminate imediat. Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie solicitat imediat sfatul unui medic.

Animalele tratate nu trebuie să fie atinse până la uscarea zonei de aplicare. Copiii nu au voie să se joace cu pisicile tratate, timp de 4 ore de la tratament. Se recomandă ca pisicile să fie tratate seara. În ziua tratamentului, pisicilor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special cu copiii.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă.

De ce a fost aprobat Stronghold Plus?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Stronghold Plus sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Stronghold Plus

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Stronghold Plus, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 februarie 2017.

EPAR-ul complet pentru Stronghold Plus este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Stronghold Plus, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2016.