

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici < 2.5 kg
Stronghold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2.6 – 5.0 kg
Stronghold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2.6 – 7.5 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7.6 – 10.0 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5.1 – 10.0 kg
Stronghold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10.1 – 20.0 kg
Stronghold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20.1 – 40.0 kg
Stronghold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40.1 – 60.0 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (pipetă) eliberează:

Substanță activă:

Stronghold 15 mg pentru pisici și câini	6% m/vsoluție	Selamectină	15 mg
Stronghold 30 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	30 mg
Stronghold 45 mg pentru pisici	6% m/vsoluție	Selamectină	45 mg
Stronghold 60 mg pentru pisici	6% m/vsoluție	Selamectină	60 mg
Stronghold 60 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	60 mg
Stronghold 120 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	120 mg
Stronghold 240 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	240 mg
Stronghold 360 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	360 mg

Excipient(excipienți):

Butilat de hidroxitoluen 0,08%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție incoloră până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici și câini:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci - *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare.

Stronghold poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu Stronghold. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când Stronghold a fost administrat lunar. Acest produs nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*);

Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*)
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*);

Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *S. scabiei*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață.

Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului.

Pentru tratamentul râiei auriculare, nu se va aplica produsul direct în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs pe care animalul o poate linge. Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până blana este uscată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului proiectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă în decurs de cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisică poate fi asociată, în rare cazuri, cu o alopecie tranzitorie și de intensitate medie la locul de aplicare. În foarte rare cazuri poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția, dar terapia simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

În rare cazuri la câini și pisici, aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce local o aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar la câini și pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Stronghold poate fi administrat la pisicile și cățelele aflate în perioada căldurilor, gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În urma efectuării testărilor clinice nu s-au observat interacțiuni între Stronghold și produsele de rutină de uz veterinar sau cu procedurile medicale și chirurgicale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Stronghold trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură

aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Culoarea capacului pipetei	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤2.5	Roz	15	60	0.25
2.6 - 7.5	Albastru	45	60	0.75
7.6 – 10.0	Gri	60	60	1.0
>10.0		Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤2.5	Roz	15	60	0.25
2.6 - 5.0	Violet	30	120	0.25
5.1 - 10.0	Maro	60	120	0.5
10.1 - 20.0	Roșu	120	120	1.0
20.1 - 40.0	Verde	240	120	2.0
40.1 - 60.0	Mov	360	120	3.0
>60		Cea mai adecvată combinație de pipete	60/120	Cea mai adecvată combinație de pipete

Tratamentul și prevenția contra puricilor (pisici și câini)

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Prevenția bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs medicinal veterinar utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse

de viermii cardiaci, prima doză a produsului trebuie să fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului medicinal veterinar ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

Metoda și calea de administrare:

Administrație spot-on.

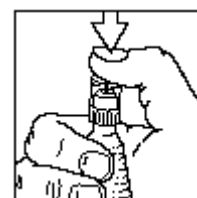
Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.

Cum se aplică:

Se va scoate pipeta de Stronghold din învelișul său protector.



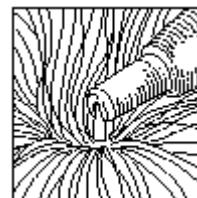
Menținând pipeta în poziție verticală se va apăsa cu fermitate capacul său pentru a se perfora sigiliul de la nivelul vârfului aplicatorului, după care se va îndepărta capacul pipetei.



Se va îndepărta părul de la baza gâtului animalului, în fața spațiului dintre omoplați pentru a expune o suprafață mică de piele.



Se va aplica vârful pipetei de Stronghold direct pe suprafața pielii fără a se masa. Se va strânge pipeta cu fermitate pentru a elimina întregul conținut al acestuia printr-o singură apăsare și într-un singur loc. Se va evita contactul dintre produs și degete.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Stronghold a fost administrat în doze de peste 10 ori doza recomandată fără a se observa apariția de efecte nedorite. Produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Produsul medicinal veterinar a fost, de asemenea, administrat în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisicile și cățelele montate, inclusiv cele gestante sau în lactație, care își alăptau puii și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectine, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs antiparazitar, insecticid și repelent, lactone macrociclice.
Codul veterinar ATC: QP54AA05.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Selamectina este un compus semi-sintetic aparținând clasei ivermectinelor. Selamectina paralizază și/sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați prin acțiunea pe care o are asupra conductivității canalelor de clor ale acestora producând întreruperea neurotransmiterii normale. Aceasta acțiune întrerupe activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și a celulelor musculare la artropode ceea ce determină paralizia acestora și/sau moartea.

Selamectina are activitate adulticidă, ovocidă și larvocidă împotriva puricilor. Totuși, întrerupe efectiv ciclul vital al puricilor prin omorârea adulților (de pe animal), prevenind ecloziunea ouălor (de pe animal și din mediul ambiant) și prin omorârea larvelor (numai din mediul ambiant). Resturile cutanate provenite de la animalele de companie tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și pot să reprezinte un ajutor în controlul infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

A fost demonstrată, de asemenea, acțiunea împotriva larvelor viermilor cardiaci.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ca urmare a administrării spot on selamectina este absorbită de la nivelul pielii atingând o concentrație plasmatică maximă în aproximativ 1 până la 3 zile după administrarea la pisică, respectiv la câine. Ca urmare a absorbției de la nivelul pielii, selamectina este distribuită sistemic și este eliminată încet de la nivelul plasmăi așa cum se poate observa în concentrațiile plasmatice detectabile, la câine și pisică la 30 de zile după administrarea unei singure doze topice de 6 mg/kg. Persistența prelungită și eliminarea înceată a selamectinei de la nivelul plasmăi este reflectată în terminarea perioadei de înjumătățire în 8 zile la pisică, respectiv 11 zile la câine. Persistența sistemică a selamectinei în plasmă și lipsa metabolizării extensive oferă concentrații eficiente ale selamectinei pe toată durata intervalului cuprins între dozări (30 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilat de hidroxitoluen.
Dipropilenglicol eter metilic
Alcool izopropilic

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Depozitarea fiolelor se va face în locuri uscate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Stronghold este disponibil în ambalaje cu câte trei pipete (toate mărimile), șase pipete (toate mărimile de pipete cu excepția celor cu 15 mg de selamectină), sau cu cincisprezece pipete (numai pipetele ce conțin 15 mg de selamectină). Produsul va fi plasat într-o unitate de dozare tip tub, din polipropilenă translucidă într-un blister protector din aluminiu și aluminiu/PVC. Pipetele sunt codate cu ajutorul culorilor după cum urmează:

Pipetele cu capac roz conțin 0,25 ml de soluție 6% m/v și eliberează 15 mg de selamectină
Pipetele cu capac albastru conțin 0,75 ml de soluție 6% m/v și eliberează 45 mg de selamectină
Pipetele cu capac gri conțin 1,0 ml de soluție 6% m/v și eliberează 60 mg de selamectină
Pipetele cu capac violet conțin 0,25 ml de soluție 12% m/v și eliberează 30 mg de selamectină
Pipetele cu capac maro conțin 0,50 ml de soluție 12% m/v și eliberează 60 mg de selamectină
Pipetele cu capac roșu conțin 1,0 ml de soluție 12% m/v și eliberează 120 mg de selamectină
Pipetele cu capac verde conțin 2,0 ml de soluție 12% m/v și eliberează 240 mg de selamectină
Pipetele cu capac mov conțin 3,0 ml de soluție 12% m/v și eliberează 360 mg de selamectină

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Stronghold nu trebuie să ajungă în cursurile de apă întrucât poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Recipientele și resturile neutilizate trebuie să fie depuse și colectate împreună cu resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/014/001-016

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25/11/1999.

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON, 15 mg (3 și 15 pipete)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru pisici și câini < 2.5 kg
Selamectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete.

15 pipete.

0.25 ml

5. SPECII ȚINTĂ

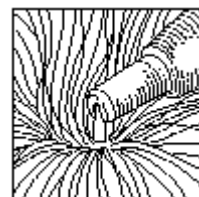
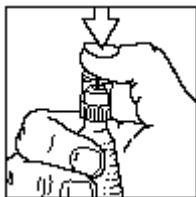
Pisici și câini în greutate de 2,5 kg sau mai puțin.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

Citi prospectul produsului înainte de utilizare..



8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. Se va depozita în ambalajul protector, nedesfăcut, într-un loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru tratamentul animalelor”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/014/001 (3 pipete)
EU/2/99/014/012 (15 pipete)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 și 6 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Stronghold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2.6 – 5.0 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5.1– 10.0 kg
Stronghold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10.1 – 20.0 kg
Stronghold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20.1 – 40.0 kg
Stronghold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40.1 – 60.0 kg
Selamectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Selamectină 30 mg.
Selamectină 60 mg.
Selamectină 120 mg.
Selamectină 240 mg.
Selamectină 360 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete.
6 pipete.

0.25 ml
0.5 ml
1.0 ml
2.0 ml
3.0 ml

5. SPECII ȚINTĂ

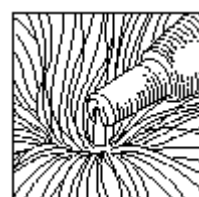
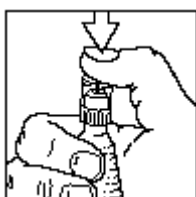
Câini în greutate de 2,6 – 5,0 kg.
Câini în greutate de 5,1 – 10,0 kg.
Câini în greutate de 10,1 – 20,0 kg.
Câini în greutate de 20,1 – 40,0 kg.
Câini în greutate de 40,1 – 60,0 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

Citi prospectul produsului înainte de utilizare.



8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. Se va depozita în ambalajul protector, nedesfăcut, într-un loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru tratamentul animalelor”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipete)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipete)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipete)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipete)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipete)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON, 45 mg, 60 mg (3 și 6 pipete)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2.6–7.5 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7.6–10.0 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Selamectină 45 mg
Selamectină 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete.
6 pipete.

0.75 ml
1.0 ml

5. SPECII ȚINTĂ

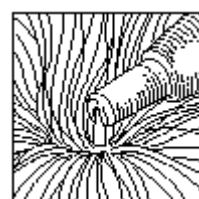
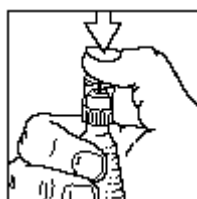
Pisici în greutate de 2,6 – 7,5 kg.
Pisici în greutate de 7,6-10,0 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

Citi prospectul produsului înainte de utilizare..



8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. Se va depozita în ambalajul protector, nedesfăcut, într-un loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru tratamentul animalelor”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipete)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipete)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipete)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FOLIEI, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg ,360 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici < 2.5 kg
Stronghold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2.6 – 5.0 kg
Stronghold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2.6 – 7.5 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7.6– 10.0 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5.1– 10.0 kg
Stronghold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10.1 – 20.0 kg
Stronghold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20.1 – 40.0 kg
Stronghold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40.1 – 60.0 kg



Selamectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

15 mg selamectină.
30 mg selamectină.
45 mg selamectină.
60 mg selamectină.
120 mg selamectină.
240 mg selamectină.
360 mg selamectină.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot on.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
Stronghold soluție spot-on**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici < 2.5 kg
Stronghold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2.6 – 5.0 kg
Stronghold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2.6 – 7.5 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7.6– 10.0 kg
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5.1– 10.0 kg
Stronghold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10.1 – 20.0 kg
Stronghold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20.1 – 40.0 kg
Stronghold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40.1 – 60.0 kg

Selamectină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare unitate de dozare (pipeta) eliberează:

Stronghold 15 mg pentru pisici și câini	6% m/vsoluție	Selamectină	15 mg
Stronghold 30 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	30 mg
Stronghold 45 mg pentru pisici	6% m/vsoluție	Selamectină	45 mg
Stronghold 60 mg pentru pisici	6% m/vsoluție	Selamectină	60 mg
Stronghold 60 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	60 mg
Stronghold 120 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	120 mg
Stronghold 240 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	240 mg
Stronghold 360 mg pentru câini	12% m/vsoluție	Selamectină	360 mg

Excipients:

Butilat de hidroxitoluen 0,08%

Soluție incoloră până la galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici și câini:

- Pentru **tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici** produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Acesta indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvicide și ovocide ale acestui produs medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va

constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice la purici iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

- Pentru **prevenirea bolii produse de viermii cardiaci** - *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare. Stronghold poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mult ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu Stronghold. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când Stronghold a fost administrat lunar. Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva formelor adulte de *D. immitis*.
- **Tratamentul râiei auriculare** (*O. cynotis*).

Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*).

Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *Sarcoptes scabiei*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață. Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisică poate fi asociată, în rare ocazii, cu o alopecie tranzitorie și de intensitate medie la locul de aplicare. În foarte rare ocazii poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția terapeutică, dar medicația simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

În rare cazuri, la pisici și câini, aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce local o aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar, la câini și la pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Alte informații

Stronghold a fost testat fără să determine apariția de reacții adverse la peste 100 de rase diferite de câini, atât pure cât și mixte, incluzând și rasa Collie și la 16 rase diferite de pisici atât pure cât și mixte.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini în greutate de 2,5 kg sau mai puțin:-Stronghold 15 mg soluție topică pentru câini și pisici < 2.5 kg

Câini cu greutate între 2,6 kg – 5,0 kg:-Stronghold 30 mg soluție topică pentru câini de 2.6 – 5.0 kg

Pisici cu greutate între 2,6 kg – 7,5 kg:-Stronghold 45 mg soluție topică pentru pisici de 2.6 – 7.5 kg

Pisici cu greutate între 7,6 kg – 10,0kg:-Stronghold 60 mg soluție topică pentru pisici de 7.6– 10.0 kg

Câini cu greutate între 5,1 kg – 10,0 kg:-Stronghold 60 mg soluție topică pentru câini de 5.1– 10.0 kg

Câini cu greutate între 10,1 kg – 20,0 kg:-Stronghold 120 mg soluție topică pentru câini de 10.1 – 20.0 kg

Câini cu greutate între 20,1 kg – 40,0 kg:-Stronghold 240 mg soluție topică pentru câini de 20.1 – 40.0 kg

Câini cu greutate între 40,1 kg – 60,0 kg:-Stronghold 360 mg soluție topică pentru câini de 40.1 – 60.0 kg

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on .

Se va aplica topic, pe suprafața pielii, la baza gâtului, în fața spațiului dintre omoplați. Stronghold trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Stronghold se va administra, în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Culoarea capacului pipetei	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤2.5	Roz	15	60	0.25
2.6 - 7.5	Albastru	45	60	0.75
7.6 – 10.0	Gri	60	60	1.0
>7.5		Cea mai adecvată combinație de tuburi	60	Cea mai adecvată combinație de tuburi

Câini (kg)	Culoarea capacului pipetei	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤2.5	Roz	15	60	0.25
2.6 - 5.0	Violet	30	120	0.25

5.1 - 10.0	Maro	60	120	0.5
10.1 - 20.0	Roșu	120	120	1.0
20.1 - 40.0	Verde	240	120	2.0
40.1 - 60.0	Mov	360	120	3.0
>60		Cea mai adecvată combinație de tuburi	60/120	Cea mai adecvată combinație de tuburi

Tratamentul și prevenția contra puricilor (pisici și câini)

Animale cu vârsta mai mare de șase săptămâni de viață:

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al acestora și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Tratamentul animalelor gestante sau în lactație pentru prevenirea infestației cu purici la puii de câini și pisici:

Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Prevenția bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse de viermii cardiaci, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie să fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul fiecărui tratament. Se recomandă ca la 30 de zile după administrarea tratamentului să fie efectuat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

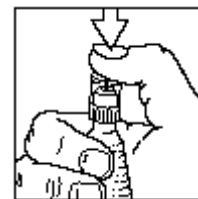
Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va scoate pipeta de Stronghold din învelișul său protector.



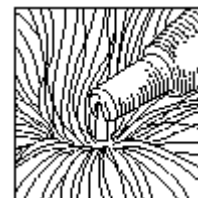
Menținând pipeta în poziție verticală se va apăsa cu fermitate capacul său pentru a se perfora sigiliul de la nivelul vârfului tubului aplicator, după care se va îndepărta capacul tubului.



Se va îndepărta părul de la baza gâtului animalului, în fața spațiului dintre omoplați pentru a expune o suprafață mică de piele.



Se va aplica vârful pipetei de Stronghold direct pe suprafața pielii fără a se masa. Se va strânge pipeta cu fermitate pentru a elimina întregul conținut al acestuia printr-o singură apăsare și într-un singur loc. Se va evita contactul dintre produsul medicinal veterinar și degete.



Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului cu 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. Se va depozita în ambalajul protector, nedesfăcut, într-un loc uscat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului.

În cazul tratamentului râiei auriculare nu se va administra produsul în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza după cum este indicat pentru a minimiza cantitatea pe care animalul o poate linge. În cazul în care animalul se linge, o scurtă perioadă de hipersalivație poate fi rareori observată la pisici.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până blana este uscată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezența medicului proiectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții:

Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă pentru cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În urma efectuării testărilor clinice nu s-au observat interacțiuni între Stronghold și produsele de rutină de uz veterinar sau cu procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Stronghold a fost administrat în doze de peste 10 ori doza recomandată fără a se observa apariția de efecte nedorite. Produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Produsul medicinal veterinar a fost, de asemenea, administrat în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisicile și cățelele montate, inclusiv cele gestante sau în lactație, care își alăptau puii și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectine, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei menajere.

Selamectina poate avea efecte adverse asupra peștilor sau a unor organisme acvatice cu care aceștia se hrănesc. Recipientele și resturile neutilizate trebuie să fie dispuse și colectate alături de resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Stronghold este disponibil în ambalaje cu câte trei pipete (toate mărimile), șase pipete (toate mărimile de pipete cu excepția celor cu 15 mg de selamectină), sau cu cincisprezece pipete (numai pipetele ce conțin 15 mg de selamectină). Nu toate dimensiunile de ambalaje vor fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 4800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 00

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034