

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus 15 mg / 2,5 mg soluție spot-on pentru pisici ≤ 2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg / 5 mg soluție spot-on pentru pisici >2,5-5 kg

Stronghold Plus 60 mg / 10 mg soluție spot-on pentru pisici >5-10 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză unitară (pipetă) eliberează:

Substanțe active:

Stronghold Plus soluție spot-on	conținutul pipetei (ml)	selamectină (mg)	sarolaner (mg)
Pisici ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Pisici > 2,5-5 kg	0,5	30	5
Pisici > 5-10 kg	1	60	10

Excipienți:

0,2 mg / ml hidroxibutiltoluen

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pisici cu infestări, sau cu risc de infestări parazitare mixte de căpușe și purici, păduchi, acarieni râiei, nematode gastro-intestinale sau dirofilarioză. Produsul medicinal veterinar este indicat în mod exclusiv pentru utilizare împotriva căpușelor și una sau mai multe dintre celelalte specii țintă de paraziți sunt indicate în același timp.

Ectoparaziți:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de omorâre a puricilor împotriva unor noi infestări timp de 5 săptămâni. Produsul omoară purici adulți înainte de a depune ouă, timp de 5 săptămâni. Prin acțiunea sa ovicidă și larvicidă, produsul medicinal veterinar poate ajuta la combaterea infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.
- Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (FAD).

- Tratatamentul infestațiilor cu căpușe. Acest produs medicinal veterinar are efect acaricid imediat și persistent timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și *Ixodes hexagonus* și 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratatamentul acarienilor râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).
- Tratatamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să se înceapă să se hrănească pentru a fi expuse la sarolaner.

Nematode:

- Tratatamentul în infestarea cu viermi rotunzi adulți (*Toxocara cati*) și viermi cu cârlig intestinali adulți (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenirea dirofilariozei cauzate de *Dirofilaria immitis* cu administrare lunară.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile care suferă de boli concomitente, sunt debile și subponderale (pentru mărimea și vârsta lor).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mari, care trăiesc în țările în care există un vector ar trebui să fie testate pentru existența infestării cu adulți de dirofilarii înainte de a începe utilizarea preventivă a produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*.
Administrarea la animale infestate cu dirofilarii adulte nu ridică probleme de siguranță.

Deoarece nu este indicat în mod curent, beneficiile potențiale ale efectuării testelor periodice pentru infestarea cu dirofilarii, în cazuri individuale, ar trebui să fie luate în considerare de către medicul veterinar responsabil.

Căpușele trebuie să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuse la sarolaner; prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase transmise de căpușe nu poate fi exclusă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este indicată la pisici cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cântărind cel puțin 1,25 kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar va fi aplicat numai pe suprafața pielii. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se aplică atunci când blana animalului este udă.

Pentru tratamentul acarienilor auriculari, nu se aplică în mod direct în canalul auditiv. Este important să se aplice doza indicată pentru a preveni linsul sau ingestia produsului de către animal. În cazul în care se produce o ingestie semnificativă, pot fi observate efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi hipersalivație, vomă, materii fecale moi sau consum redus de alimente și în mod normal, ar trebui să se rezolve fără tratament.

Păstrați animalele tratate la distanță de surse de foc și de alte surse de aprindere, timp de cel puțin 30 de minute sau până când părul blănii este uscat.

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

Produsul este nociv după ingestie. Păstrați produsul în ambalajul original, până la utilizare, cu scopul de a preveni accesul direct al copiilor la produs. Pipetele utilizate trebuie eliminate imediat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul poate provoca iritații ale ochilor. A se evita contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. A se evita contactul direct cu animalele tratate, până când zona de aplicare este complet uscată. Se vor spăla mâinile după utilizare și se spală imediat cu apă și săpun orice contact accidental al produsului cu pielea. În cazul în care se produce expunerea accidentală a ochilor, spălați ochii imediat cu apă și solicitați asistență medicală.

Copiii nu au voie să se joace cu pisicile tratate timp de 4 ore după tratament. Se recomandă să se trateze animalele seara. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special dacă sunt copii.

Persoanele cu piele sensibilă sau alergii cunoscute la produsele medicinale veterinar de acest tip trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Produsul este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina ușor și tranzitoriu prurit la locul de aplicare. Alopecie ușoară până la moderată la locul de aplicare, eritem și salivarea au fost observate mai puțin frecvent.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Cu toate acestea, selamectina este considerată sigură pentru utilizare la pisici de reproducție, gestante și în lactație. În timp ce siguranța sarolanerului nu a fost evaluată la pisici de reproducție gestante sau în lactație, studii de laborator cu sarolaner la șobolani și iepuri nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul testării clinice de teren, nu au fost observate interacțiuni între acest produs medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot-on.

Stronghold Plus trebuie administrat ca o singură aplicație spot-on (local), în conformitate cu următorul tabel (care corespunde unui minim de 6 mg / kg selamectină și 1 mg / kg sarolaner).

Greutatea corporală a pisicii (kg)	conținutul pipetei (ml)	Concentrația și numărul de pipete care trebuie administrate		
		Stronghold Plus 15 mg / 2,5 mg (Capac galben)	Stronghold Plus 30 mg / 5 mg (Capac portocaliu)	Stronghold Plus 60 mg / 10 mg (Capac verde)
≤2,5	0,25	1		
> 2,5-5	0,5		1	
> 5-10	1			1
> 10	combinație adecvată de pipete			

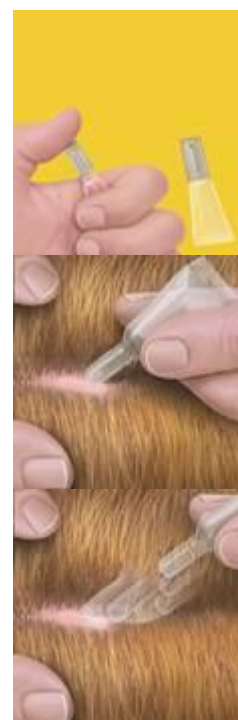
Metoda și calea de administrare

Se aplica local pe piele, la baza gâtului în fața omoplaților. Pipeta se scoate imediat din ambalajul protector doar înainte de administrare.

Se ține pipeta în poziție verticală, apăsați ferm capacul pentru a perfora sigiliul pipetei, apoi scoateți capacul.

Se desparte părul de la baza gâtului pisicii în fața omoplaților pentru a expune o suprafață mică de piele. Aplicați vârful pipetei direct pe piele, fără masaj.

Apăsați pipeta ferm de 3-4 ori pentru a goli conținutul într-un singur loc. A se evita contactul dintre produs și degetele celui care face aplicarea produsului.



Efecte cosmetice tranzitorii pot să apară la locul de aplicare, cum ar fi încălcirea temporară sau zbârlirea părului, onctuositate sau depozite albe uscate, care în mod normal se rezolvă în termen de 24 de ore după aplicarea produsului. Aceste efecte nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Program de tratament

Purici și căpușe

Pentru combaterea optimă a infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare și continuat pe tot parcursul sezonului de purici și / sau căpușe bazat pe situații epidemiologice locale.

În urma administrării produsului, puricii adulți de pe animal sunt omorâți în termen de 24 de ore, ouăle produse nu sunt viabile, iar larvele (găsite numai în mediul înconjurător), sunt, de asemenea, omorâte.

Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul de viață al puricilor și poate ajuta la combaterea infestației cu purici existenți din mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.

Prevenirea dirofilariozei

Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la țânțari și apoi lunar până la sfârșitul sezonului de țânțari. Ultima doză trebuie să fie aplicată în termen de o lună de la ultima expunere la țânțari. În cazul în care este omisă o doză și un interval lunar între doze este depășit administrarea imediată a produsului și reluarea dozelor lunare va reduce la minimum posibilitatea de dezvoltare a dirofilariilor adulte. Când înlocuiți cu un alt produs preventiv pentru dirofilarii într-un program de prevenire a dirofilariozei, prima doză de produs trebuie aplicată în termen de o lună de la data ultimei doze de la fostul produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig

Trebuie administrată o singură doză de produs. Necesitatea și frecvența tratamentului suplimentar ar trebui să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar curant.

Tratamentul păduchilor hematofagi

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Tratamentul acarienilor auriculari

Trebuie administrată o singură doză de produs. În continuare examen veterinar după 30 de zile de tratament pentru a se determina dacă este necesară o a doua administrare.

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

Nu s-au observat clinic reacții adverse semnificative la pisoi de la vârsta de 8 săptămâni tratați cu până la de 5 ori doza maximă recomandată a produsului până la 8 tratamente consecutive, la intervale de 28 de zile, în afară de o singură pisică la care s-a administrat de 5 ori doza maximă și care a arătat hipersensibilitate tranzitorie la atingere, piloerecție, midriază și tremor ușor care dispar fără tratament. După ingerarea accidentală a unei doze complete de produs, pot să apară efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi salivare, fecale moi, vomă și un consum alimentar redus, totuși, acestea ar trebui să rezolve fără tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și insectifuge, lactone macrociclice, combinații.

Codul veterinar ATC: QP54AA55

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Selamectina este un compus semisintetic din clasa avermectinelor. Selamectina paralizează și / sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați, prin interferența cu conductanța canalului de clorură care determină dereglarea neurotransmisiei normale. Acest lucru inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase în nematode și a celulelor musculare la artropode care conduc la paralizie și / sau moartea lor.

Selamectina are activitate adulticidă, ovicidă și larvicidă împotriva puricilor. Prin urmare, efectiv se întrerupe ciclul de viață al puricilor prin omorârea adulților (pe animal), prevenirea ecloziunii ouălor (pe animal și în mediul său înconjurător) și prin omorârea larvelor (numai în mediul înconjurător). Resturile de la animale de companie care sunt tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și prin urmare, pot fi de ajutor în combaterea infestației

cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele la care animalul are acces. Selamectina este activă împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și acarieni (*Otodectes cynotis*), păduchi (*Felicola subrostratus*) și nematode gastrointestinale (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Activitatea a fost de asemenea demonstrată împotriva larvelor de dirofilarii (*D. immitis*).

Pentru puricii, debutul eficacității este în termen de 24 de ore și timp de 5 săptămâni după aplicarea produsului.

Sarolaner este un acaricid și insecticid aparținând familiei izoxazolină. Ținta principală de acțiune a sarolanerului în insecte și acarieni este blocarea funcțională a canalelor ligand-dependente de clor (GABA-receptori și glutamat-receptori). Sarolaner blochează canalele de clorură GABA- și glutamat-dependente din sistemul nervos central al insectelor și acarienilor. Perturbarea acestor receptori de sarolaner împiedică absorbția ionilor de clor prin canalele de clorură GABA și glutamat dependente, având astfel ca rezultat stimularea crescută a nervului și moartea parazitului țintă. Sarolaner prezintă acțiune funcțională mai mare pentru a bloca receptorii de insecte / acarieni, comparativ cu receptorii de mamifere. Sarolaner nu interacționează cu locurile de legare ale insecticidelor cunoscute de tip nicotinic sau alte insecticide GABAergice precum neonicotinoide, fiproli, milbemicine, avermectine și ciclodienele. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și asupra mai multor specii de căpușe, cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Pentru căpușe (*I. ricinus*), debutul eficacității este în termen de 24 de ore de la atașare până la timp de o lună după aplicarea produsului.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării locale de Stronghold Plus atât selamectina cât și sarolaner sunt bine absorbite cu biodisponibilitatea având valori medii respectiv de 40,5% și 57,9% și distribuite sistemic. La pisici, selamectina și sarolaner sunt compuși cu clearance scăzut, cu valori lungi ale perioadei de înjumătățire, 12,5 zile și respectiv, 41,5 zile, după administrare locală.

La pisici, calea principală de eliminare a selamectinei este în materiile fecale, iar majoritatea este compusul de bază. Identificarea metaboliților de selamectină în materiile fecale au indicat faptul că clearance-ul metabolic contribuie, de asemenea, la eliminare. Calea principală de eliminare pentru sarolaner este eliminarea biliară de sarolaner compus de bază, cu contribuție de la clearance-ul metabolic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen
Dipropilenglicol monometil eter
Alcool izopropilic

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:30 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu se scoate pipeta din blister decât înainte de utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete din polipropilenă translucidă cu o doză unitară ambalate individual în blister aluminiu și aluminiu / PVC.

Capacele pipetelor sunt codate pe culori după cum urmează:

Pipete cu capace galbene conțin 0,25 ml de produs și eliberează 15 mg selamectină și 2,5 mg sarolaner.

Pipete cu capace portocalii conțin 0,5 ml de produs și eliberează 30 mg selamectină și 5 mg sarolaner.

Pipete cu capace verzi conțin 1 ml de produs și eliberează 60 mg selamectină și 10 mg sarolaner

Produsul este disponibil în cutii de carton cu trei pipete (toate dimensiunile de pipete) și șase pipete (toate dimensiunile de pipete). Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 Plus nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Ambalajele și conținutul rezidual trebuie eliminate împreună cu resturile menajere colectate pentru a se evita contaminarea cursurilor 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/2/16/204/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Data primei autorizări: {ZZ / LL / AAAA}

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL / AAAA}

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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU 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 SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă 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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg soluție spot-on pentru pisici $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluție spot-on pentru pisici $>2,5-5$ kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluție spot-on pentru pisici $>5-10$ kg

Selamectină/sarolaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
6 pipete

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

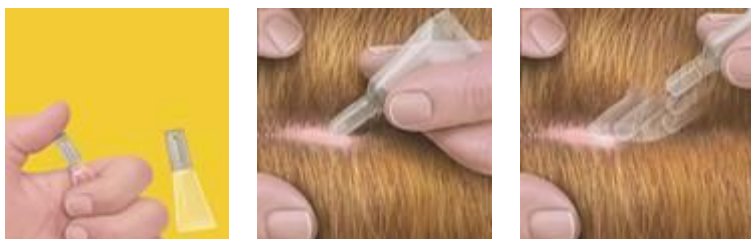
5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.
Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.



8. TIMP 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.
Nu se scoate pipeta din blister decât înainte de utilizare.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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/2/16/204/001 (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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus soluție spot-on pentru pisici
Stronghold Plus soluție spot-on pentru pisici
Stronghold Plus soluție spot-on pentru pisici



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectină/sarolaner

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA

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

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus $\leq 2,5$ kg
Stronghold Plus $> 2,5-5$ kg
Stronghold Plus $> 5-10$ kg

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

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE



4. TIMP DE AȘTEPTARE

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Stronghold Plus 15 mg / 2,5 mg soluție spot-on pentru pisici ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg / 5 mg soluție spot-on pentru pisici >2,5-5 kg
Stronghold Plus 60 mg / 10 mg soluție spot-on pentru pisici >5-10 kg

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 producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stronghold Plus 15 mg / 2,5 mg soluție spot-on pentru pisici ≤2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg / 5 mg soluție spot-on pentru pisici >2,5-5 kg
Stronghold Plus 60 mg / 10 mg soluție spot-on pentru pisici >5-10 kg

selamectină / sarolaner

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

Fiecare doză unitară (pipetă) eliberează:

Substanțe active:

Stronghold Plus soluție spot-on	Volumul total al conținutului pipetei (ml)	selamectină (mg)	sarolaner (mg)
Pisici ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Pisici > 2,5-5 kg	0.5	30	5
Pisici > 5-10 kg	1	60	10

Excipienți:

0,2 mg / ml hidroxibutiltoluen

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră până la galben.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru pisici cu infestări, sau cu risc de infestări parazitare mixte de căpușe și purici, păduchi, acarieni râiei, nematode gastro-intestinale sau dirofilarioză. Produsul medicinal veterinar este indicat în mod exclusiv pentru utilizare împotriva căpușelor și una sau mai multe dintre celelalte specii țintă de paraziți sunt indicate în același timp.

Ectoparaziți:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Produsul medicinal veterinar are o activitate imediată și persistentă de omorâre a puricilor împotriva unor noi infestări timp de 5 săptămâni. Produsul omoară purici adulți înainte de a depune ouă, timp de 5 săptămâni. Prin acțiunea sa ovicidă și larvicidă, produsul medicinal veterinar poate ajuta la combaterea infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.
- Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (FAD).
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Acest produs medicinal veterinar are efect acaricid imediat și persistent timp de 5 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și *Ixodes hexagonus* și 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamentul acarienilor râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să se înceapă să se hrănească pentru a fi expuse la sarolaner.

Nematode:

- Tratamentul în infestarea cu viermi rotunzi adulți (*Toxocara cati*) și viermi cu cârlig intestinali adulți (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenirea dirofilariozei cauzate de *Dirofilaria immitis* cu administrare lunară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisicile care suferă de boli concomitente, sunt debile și subponderale (pentru mărimea și vârsta lor).

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina ușor și tranzitoriu prurit la locul de aplicare. Alopecie ușoară până la moderată la locul de aplicare, eritem și salivarea au fost observate mai puțin frecvent.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

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

Administrare spot-on.

Stronghold Plus trebuie administrat ca o singură aplicație spot-on (local), în conformitate cu următorul tabel (care corespunde unui minim de 6 mg / kg selamectină și 1 mg / kg sarolaner).

Greutatea corporală a pisicii (kg)	conținutul pipetei (ml)	Concentrația și numărul de pipete care trebuie administrate		
		Stronghold Plus 15 mg / 2,5 mg (Capac galben)	Stronghold Plus 30 mg / 5 mg (Capac portocaliu)	Stronghold Plus 60 mg / 10 mg (Capac verde)
≤2,5	0,25	1		
>2,5-5	0,5		1	
>5-10	1			1
>10		combinație adecvată de pipete		

Puricilor și căpușelor

Pentru combaterea optimă a infestațiilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare și continuat pe tot parcursul sezonului de purici și / sau căpușe bazat pe situații epidemiologice locale.

În urma administrării produsului, puricii adulți de pe animal sunt omorâți în termen de 24 de ore, ouăle produse nu sunt viabile, iar larvele (găsite numai în mediul înconjurător), sunt, de asemenea, omorâte. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul de viață al puricilor și poate ajuta la combaterea infestației cu purici existenți din mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.

Prevenirea bolii dirofilariozei

Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la țânțari și apoi lunar până la sfârșitul sezonului de țânțari. Ultima doză trebuie să fie aplicată în termen de o lună de la ultima expunere la țânțari. În cazul în care este omisă o doză și un interval lunar între doze este depășit administrarea imediată a produsului și reluarea dozelor lunare va reduce la minimum posibilitatea de dezvoltare a dirofilariilor adulte. Când înlocuiți cu un alt produs preventiv pentru dirofilarii într-un program de prevenire a dirofilariozei, prima doză de produs trebuie aplicată în termen de o lună de la data ultimei doze de la fostul produs medicinal veterinar.

Tratamentul infecțiilor cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig

Trebuie administrată o singură doză de produs. Necesitatea și frecvența tratamentului suplimentar ar trebui să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar curant.

Tratamentul de păduchi

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Tratamentul de acarieni ureche

Trebuie administrată o singură doză de produs. În continuare examen veterinar după 30 de zile de tratament pentru a se determina dacă este necesară o a doua administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Acest produs medicinal veterinar va fi aplicat numai pe suprafața pielii. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se aplică atunci când blana animalului este udă.

Pentru tratamentul acarienilor auriculari, nu se aplică în mod direct în canalul auditiv.

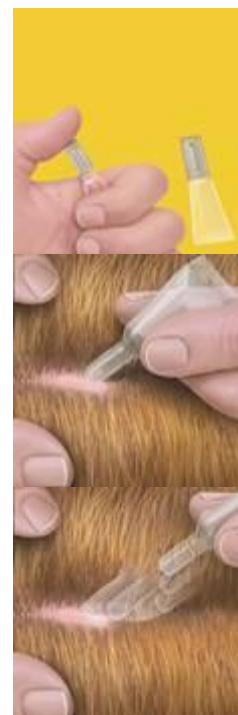
Este important să se aplice doza indicată pentru a preveni linsul sau ingestia produsului de către animal. În cazul în care se produce o ingestie semnificativă, pot fi observate efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi hipersalivație, vomă, materii fecale moi sau consum redus de alimente și în mod normal, ar trebui să se rezolve fără tratament.

Se aplica local pe piele, la baza gâtului în fața omoplaților. Pipeta se scoate imediat din ambalajul protector doar înainte de administrare.

Se ține pipeta în poziție verticală, apăsați ferm capacul pentru a perfora sigiliul pipetei, apoi scoateți capacul.

Se desparte părul de la baza gâtului pisicii în fața omoplaților pentru a expune o suprafață mică de piele. Aplicați vârful pipetei direct pe piele, fără masaj.

Apăsați pipeta ferm de 3-4 ori pentru a goli conținutul într-un singur loc. A se evita contactul dintre produs și degetele celui care face aplicarea produsului.



Efecte cosmetice tranzitorii pot să apară la locul de aplicare, cum ar fi încălcirea temporară sau zbârlirea părului, onctuoșitate sau depozite albe uscate, care în mod normal se rezolvă în termen de 24 de ore după aplicarea produsului. Aceste efecte nu afectează siguranța sau 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.

Nu se scoate pipeta din blister decât înainte de utilizare.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este indicată la pisici cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cântărind cel puțin 1,25 kg greutate corporală.

Căpușele trebuie să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuse la sarolaner; prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase transmise de căpușe nu poate fi exclusă.

Păstrați animalele tratate la distanță de surse de foc și de alte surse de aprindere, timp de cel puțin 30 de minute sau până când părul blănii este uscat.

Se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mari care trăiesc în țările în care există un vector ar trebui să fie testate pentru existența infestării cu adulți de dirofilarii înainte de a începe utilizarea preventivă a produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*.
Administrarea la animale infestate cu dirofilarii adulte nu ridică probleme de siguranță.

Deoarece nu este indicat în mod curent, beneficiile potențiale ale efectuării testelor periodice pentru infestarea cu dirofilarii, în cazuri individuale, ar trebui să fie luate în considerare de către medicul veterinar responsabil.

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

Produsul este nociv după ingestie. Păstrați produsul în ambalajul original, până la utilizare, cu scopul de a preveni accesul direct al copiilor la produs. Pipetele utilizate trebuie eliminate imediat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul poate provoca iritații ale ochilor. A se evita contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. A se evita contactul direct cu animalele tratate, până când zona de aplicare este complet uscată. Se vor spăla mâinile după utilizare și se spală imediat cu apă și săpun orice contact accidental al produsului cu pielea. În cazul în care se produce expunerea accidentală a ochilor, spălați ochii imediat cu apă și solicitați asistență medicală. Persoanele cu piele sensibilă sau alergii cunoscute la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Copiii nu au voie să se joace cu pisicile tratate timp de 4 ore după tratament. Se recomandă să se trateze animalele seara. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special dacă sunt copii.

Produsul este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Cu toate acestea, selamectina este considerată sigură pentru utilizare la pisici de reproducție, gestante și în lactație. În timp ce siguranța sarolanerului nu a fost evaluată la pisici de reproducție gestante sau în lactație, studii de laborator cu sarolaner la șobolani și iepuri nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul testării clinice de teren, nu au fost observate interacțiuni între acest produs medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent.

Supradozare (simptome proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat clinic reacții adverse semnificative la pisoi de la vârsta de 8 săptămâni tratați cu până la de 5 ori doza maximă recomandată a produsului până la 8 tratamente consecutive, la intervale de 28 de zile, în afară de o singură pisică la care s-a administrat de 5 ori doza maximă și care a arătat hipersensibilitate tranzitorie la atingere, piloerecție, midriază și tremor ușor care dispar fără tratament.

După ingerarea accidentală a unei doze complete de produs, pot să apară efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi salivare, fecale moi, vomă și un consum alimentar redus, totuși, acestea ar trebui să rezolve fără tratament.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Selamectina poate afecta negativ organismele acvatice.

Ambalajele și conținutul rezidual trebuie eliminate împreună cu resturile menajere colectate pentru a se evita contaminarea cursurilor de apă.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Selamectina este un compus semisintetic din clasa avermectinelor. Selamectina are activitate adulticidă, ovidică și larvicidă împotriva puricilor. Prin urmare, efectiv întrerupe ciclul de viață al puricilor prin omorârea adulților (pe animal), prevenirea ecloziunii ouălor (pe animal și în mediul său înconjurător) și prin omorârea larvelor (numai în mediul înconjurător). Resturile de la animale de companie care sunt tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și prin urmare, pot fi de ajutor în combaterea infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele la care animalul are acces. Selamectina este activă împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și acarieni (*Otodectes cynotis*), păduchi (*Felicola subrostratus*) și nematode gastrointestinale (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Activitatea a fost de asemenea demonstrată împotriva larvelor de dirofilarii (*D. immitis*).

Pentru puricii, debutul eficacității este în termen de 24 de ore și timp de 5 săptămâni după aplicarea produsului.

Sarolaner este un acaricid și insecticid aparținând familiei izoxazolină. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și asupra mai multor specii de căpușe, cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Pentru căpușe (*I. ricinus*), debutul eficacității este în termen de 24 de ore de la atașare până la timp de o lună după aplicarea produsului.

Produsul este disponibil în cutii cu trei pipete (toate dimensiunile de pipete) și șase pipete (toate dimensiunile de pipete). Nu toate dimensiunile de ambalaj pot 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) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

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 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

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 2234800

Portugal

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

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

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