

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:

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

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 ovicide 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 ovicide și larvicide 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)

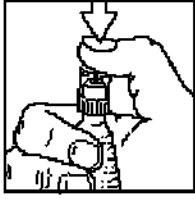
Se va administra o singură doză de produs.

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

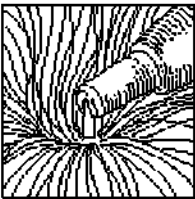




Se va scoate pipeta de Stronghold din învelișul său protector.

Mentținând pipeta în poziție verticală se va apăsa cu fermitate capacul său pentru se perfora sigiliului 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, 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 prezența medicului proiectului 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 copiii. 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.