

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ 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. Compoziție

Fiecare unitate de dozare (pipeta) eliberează:

Substanță activă:

	Unitate de doză (ml)	Selemectin (mg)
Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici	0,25	15
Stronghold 30 mg soluție spot-on pentru câini	0,25	30
Stronghold 45 mg soluție spot-on pentru pisici	0,75	45
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru pisici	1	60
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru câini	0,5	60
Stronghold 120 mg soluție spot-on pentru câini	1	120
Stronghold 240 mg soluție spot-on pentru câini	2	240
Stronghold 360 mg soluție spot-on pentru câini	3	360

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Butilat de hidroxitoluen	0,08 mg/ml
Dipropilenglicol eter metilic	
Alcool izopropilic	

Soluție incoloră până la galben.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

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, larvicide și ovicide ale acestui medicament de uz veterinar. Medicamentul de uz veterinar are o acțiune ovicădă 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.

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de 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.

- **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 medicament de uz veterinar 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 *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. Atenționări 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.

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

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs 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 medicament de uz 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 medicament de uz veterinar este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flăcări deschise 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. În caz de expunerea accidentală a ochilor, se vor clăti imediat ochii cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul 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 vedere și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la medicamentele de uz veterinar de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție medicamente de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să între în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Alte precauții:

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la pisicile și cățelele aflate în perioada de gestație sau în perioada de lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la câini și pisicile de reproducție.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

În urma efectuării testărilor clinice nu s-au observat interacțiuni între Stronghold și medicamentele de uz veterinar utilizate în mod curent sau cu procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozare:

Stronghold a fost administrat în doze de peste 10 ori doza recomandată fără a se observa apariția de efecte nedorite. Medicamentul de uz 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. Medicamentul de uz 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 pui 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	alopecie la locul de aplicare ^{1,2} , modificări ale părului la locul de aplicare ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	iritație la locul de aplicare ^{1,4} , semne neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	modificări ale părului la locul de aplicare ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	semne neurologice (inclusiv convulsii) ⁵

¹ În mod normal, se poate rezolva singură, dar terapia simptomatică poate fi aplicabilă în anumite circumstanțe.

² Ușoară și trecătoare.

³ Aglomerare temporară locală a părului la locul aplicării și/sau apariția ocazională a unei cantități mici de pulbere albă care dispar de obicei în 24 ore de administrarea tratamentului și nu afectează nici siguranța, nici eficacitatea medicamentului de uz veterinar.

⁴ Tranzitoriu și focal.

⁵ Reversibil ca și în cazul altor lactone macrociclice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare spot-on.

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

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 Taupe	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)

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, medicamentul de uz 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)

Medicamentul de uz 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 medicamentului de uz veterinar, iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt medicament de uz 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 ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de medicament de uz veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de medicament de uz veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de medicament de uz veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de medicament de uz 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 medicament de uz veterinar.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

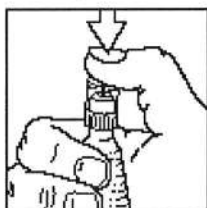
Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de medicament de uz veterinar timp de 2 luni consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

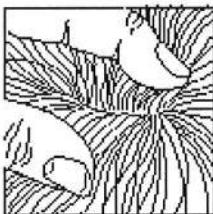
Se va scoate pipeta de Stronghold din învelișul său protector.



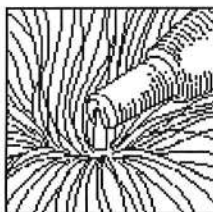
Menținând pipeta în poziție verticală se va apăsa cu fermitate capacul său pentru a se perfora sigiliul de la nivelul vârfului pipetei, după care se va îndepărta capacul acesteia.



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 medicamentul de uz veterinar și degete.



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 medicamentului de uz veterinar.

10. Perioade 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.

A se păstra în ambalajul original într-un loc uscat.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

200001:

Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ 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

200002:

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

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).



16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Inc.
2605 E Kilgore Rd Kalamazoo,
MI 49001
SUA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL” Zoofarmagro”,
mun. Chișinău, str. Camenița 4a,
tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073;
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP54AA05.