

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (pipetă) 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. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăPisici 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 ovică 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 administrarea medicamentului de uz veterinar.

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*).

3.3 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).

3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicamentul de uz veterinar la animale:
 Acest medicament de uz veterinar 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. 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 medicamentul de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să intre 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

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 medicament de uz 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 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)

Ca urmare a administrării medicamentului de uz 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, medicamentul de uz 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.

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 tratamentului. 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.

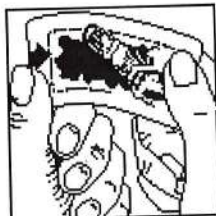
Metodă și cale de administrare:

Administrare spot-on.

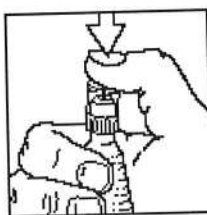
Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.

Cum se aplică:

Se va scoate pipeta de Stronghold din învelișul său protector.



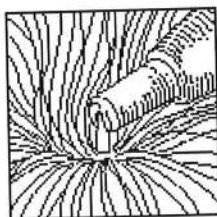
Mentținând pipeta în poziție verticală se va apăsa cu fermitate capacul său pentru a se perfora sigiliul de la nivelul vârfului pipetei, după care se va îndepărta capacul acesteia.



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.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamie

Selamectina este un compus semi-sintetic aparținând clasei ivermectinelor. Selamectina paralizază și/sau omorâ 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, ovicidă și larvicidă 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 omorâ 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.

4.3 Farmacocinetică

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).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

5.4 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.

Stronghold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg: 0,25 ml per pipetă
Stronghold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2,6 – 5,0 kg: 0,25 ml per pipetă
Stronghold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2,6 – 7,5 kg: 0,75 ml per pipetă
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7,6 – 10,0 kg: 1,0 ml per pipetă
Stronghold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5,1 – 10,0 kg: 0,50 ml per pipetă
Stronghold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10,1 – 20,0 kg: 1,0 ml per pipetă
Stronghold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20,1 – 40,0 kg: 2,0 ml per pipetă
Stronghold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40,1 – 60,0 kg: 3,0 ml per pipetă

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

20/02/2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

05/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

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/>).