

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ 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

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză unitară (pipetă) eliberează:

**Substanțe active:**

Stronghold Plus soluție spot-on	doză unitară (ml)	selamectină (mg)	sarolaner (mg)
Pisici $\leq$ 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:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Butilhidroxitoluen	0,2 mg/ml
Dipropilenglicol monometil eter	
Alcool izopropilic	

Soluție spot-on, limpede, incoloră până la galben.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Pisici.

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Pentru pisici cu infestări sau care prezintă risc de infestări parazitare mixte de căpușe și purici, păduchi, acarieni, nematode gastro-intestinale sau dirofilarioză cardiacă. Medicamentul de uz veterinar este indicat în mod exclusiv atunci când este indicată utilizarea în același timp împotriva căpușelor și a uneia sau mai multora dintre celelalte specii țintă de paraziți.

**Ectoparaziți:**

- Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Medicamentul de uz veterinar are o activitate imediată și persistentă de omorâre a puricilor împotriva unor noi infestări timp de 5 săptămâni. Produsul omorâre purici adulți înainte de a depune ouă, timp de 5 săptămâni. Prin acțiunea sa ovicidă și larvicidă, medicamentul de uz veterinar poate ajuta la controlul infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.
- Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere prin *Ctenocephalides felis* timp de o lună după tratament. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului.
- Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (DAP).

- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Medicamentul de uz 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 malofagi (*Felicola subrostratus*).
- Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*).

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

#### **Nematode:**

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

### **3.3 Contraindicații**

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

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

### **3.4 Atenționări speciale**

Se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca toate animalele cu vârsta de 6 luni sau peste, care trăiesc în țările în care există un vector, să fie testate pentru existența infestației cu dirofilarii adulte înainte de a începe utilizarea preventivă a medicamentului de uz veterinar.

Acest medicament de uz veterinar nu este eficace împotriva adulților de *D. immitis*.

Administrarea la animale infestate cu dirofilarii adulte nu ridică probleme de siguranță.

Deși nu este indicat în mod curent, potențialele beneficii 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.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Acest medicament de uz 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

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

Medicamentul de uz veterinar 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 medicamentului de uz veterinar cu pielea. În caz de expunere accidentală a ochilor, clătiți ochii imediat cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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 medicamentele de uz veterinar de acest tip trebuie să manipuleze medicamentul de uz veterinar cu precauție.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Prurit la locul de aplicare <sup>1</sup> , alopecie la locul de aplicare <sup>2</sup> Eritem <sup>2</sup> Salivație <sup>2</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii <sup>3</sup> , ataxie <sup>3</sup> Vomă <sup>3</sup> , diaree <sup>3</sup>

<sup>1</sup> ușor și tranzitoriu.

<sup>2</sup> ușoare până la moderate.

<sup>3</sup> în cea mai mare parte tranzitorii.

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, lactație și fertilitate:

Siguranța medicamentului de uz 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.

### 3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

În timpul testării clinice de teren, nu au fost observate interacțiuni între acest medicament de uz veterinar și medicamentele de uz veterinar utilizate în mod curent.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Medicamentul de uz veterinar 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		
		15 mg/2,5 mg (capac galben)	30 mg/5 mg (capac portocaliu)	60 mg/10 mg (capac verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5-5	0,5		1	
> 5-10	1			1
> 10	Combinăție adecvată de pipete			

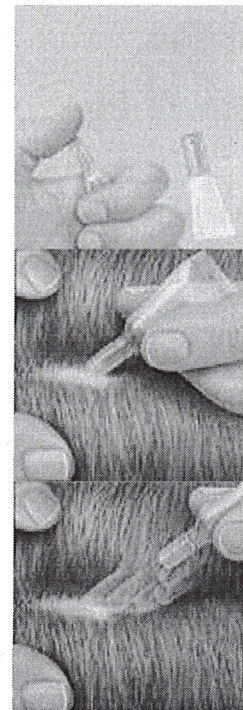
#### Metoda și calea de administrare

Se aplică local pe piele, la baza gâtului în fața omoplaților. Pipeta se scoate din ambalajul protector doar imediat 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 aglutinarea 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 medicamentului de uz veterinar.

### Program de tratament

#### Purici și căpușe

Pentru controlul optim al infestațiilor cu căpușe și purici, medicamentul de uz 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 medicamentului de uz veterinar, 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 controlul infestației cu purici existenți din mediul înconjurător în zonele în care animalul are acces.

#### Prevenirea dirofilariozei

Medicamentul de uz veterinar 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 medicamentului de uz veterinar și reluarea dozelor lunare va reduce la minimum posibilitatea de dezvoltare a dirofilariilor adulte. Când înlocuiți cu un alt medicament de uz veterinar preventiv pentru dirofilarii într-un program de prevenire a dirofilariozei, prima doză de medicament de uz veterinar trebuie aplicată în termen de o lună de la data ultimei doze a medicamentului de uz veterinar anterior.

#### Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig

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

#### Tratamentul păduchilor malofagi

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz veterinar.

#### Tratamentul acarienilor auriculari

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

#### Tratamentul râiei notoedrice

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz veterinar.

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

Nu s-au observat reacții adverse semnificative clinic la pisoi de la vârsta de 8 săptămâni tratați cu până la de 5 ori doza maximă recomandată a medicamentului de uz veterinar 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 manifestat hipersensibilitate tranzitorie la atingere, piloerecție, midriază și tremor ușor care au dispărut fără tratament. După ingerarea accidentală a unei doze complete de produs, pot să apară efecte gastrointestinale tranzitorii, cum ar fi salivatie, fecale moi, vomă și un consum alimentar redus, totuși, acestea ar trebui să rezolve fără tratament.

### **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: QP54AA55

##### 4.2 Farmacodinamie

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

Selamectina are activitate adulticidă, ovicidă și larvicidă împotriva puricilor. Prin urmare, se întrerupe efectiv 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 provenite de la animale de companie 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 controlul infestației cu purici existenți în mediul înconjurător în zonele la care animalul are acces. Selamectina este activă împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și a acarienilor (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), păduchilor (*Felicola subrostratus*) și nematodelor 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 izoxazolinelor. 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 clor GABA- și glutamat-dependente din sistemul nervos central al insectelor și acarienilor. Perturbarea acestor receptori de către sarolaner împiedică absorbția ionilor de clor prin canalele de clorură GABA și glutamat dependente, având astfel ca rezultat stimularea nervoasă crescută și moartea parazitului țintă. Sarolaner prezintă acțiune funcțională mai mare pentru a bloca receptorii de insecte/acarieni, comparativ cu receptorii de mamifere.

Sarolanerul nu interacționează cu locurile de legare ale insecticidelor cunoscute de tip nicotinic sau alte insecticide GABAergice precum neonicotinoidele, fiprolii, milbemicinele, avermectinele și ciclodienele. Sarolaner este activ împotriva puricilor adulți (*Ctenocephalides* spp.), precum și împotriva 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.

Selamectina și sarolanerul reduc riscul de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* prin uciderea puricilor înainte de transmiterea bolii.

##### 4.3 Farmacocinetică

În urma administrării locale de Stronghold Plus atât selamectina, cât și sarolaner sunt bine absorbite cu valori medii ale biodisponibilității de 40,5% și, respectiv, 57,9% și distribuite sistemic. La pisici, selamectina și sarolanerul sunt compuși cu clearance scăzut, cu timp de înjumătățire îndelungat, de 12,5 zile și, respectiv, 41,5 zile, după administrarea 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.

#### 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

##### 5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

## 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

## 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.  
A nu se scoate pipeta din blister decât înainte de utilizare.

## 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Soluție spot-on Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg pentru pisici ≤ 2,5 kg: 0,25 ml per pipetă.  
Soluție spot-on Stronghold Plus 30 mg/5 mg pentru pisici > 2,5–5 kg: 0,5 ml per pipetă.  
Soluție spot-on Stronghold Plus 60 mg/10 mg pentru pisici > 5–10 kg: 1 ml per pipetă.

Medicamentul de uz veterinar este disponibil în cutii de carton cu trei pipete (toate dimensiunile de pipete) și șase pipete (toate dimensiunile de pipete).

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

## 7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230023

## 8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

22/03/2023

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

09/2025

## 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/>).

