

PROSPECTO:
Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 5–10 kg
1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 5–10 kg
selamectina/sarolaner

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Sustancias activas:

Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual	Contenido pipeta (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Gatos >2,5–5 kg	0,5	30	5
Gatos >5–10 kg	1	60	10

Excipientes:

0,2 mg/ml butilhidroxitolueno
Solución para unción dorsal puntual.
Solución clara de color a amarilla.

4. INDICACION(ES) DE USO

Para gatos con, o con riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, piojos, ácaros, nematodos gastrointestinales o filarias. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indica al mismo tiempo el uso frente a garrapatas y uno o más de los otros parásitos diana.

Ectoparásitos:

- Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). El medicamento veterinario tiene actividad inmediata y persistente frente a nuevas infestaciones por pulgas durante 5 semanas. El producto mata a las pulgas adultas antes de poner huevos durante 5 semanas. A través de su acción ovicida y larvicida, el medicamento veterinario puede ayudar a controlar las infestaciones de pulgas ambientales existentes en áreas a las que el animal tiene acceso.

- El producto puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica de las pulgas (DAP).

- Tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene efecto acaricida inmediato y persistente durante 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Stronghold Plus debe administrarse como una aplicación única (tópica) de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a un mínimo de 6 mg/kg de selamectina y 1mg/kg de sarolaner).

Peso de los gatos (kg)	Contenido de la pipeta (ml)	Concentración y número de pipetas a administrar		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tapón amarillo)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tapón naranja)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tapón verde)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		Apropiada combinación de pipetas		

Pulgas y garrapatas

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y continuar durante toda la temporada de pulgas y / o garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

Después de la administración del producto, las pulgas adultas del animal se mueren en 24 horas, se producen huevos no viables, y las larvas (que se encuentran sólo en el medio ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar en el control de las infestaciones medioambientales de pulgas existentes en áreas a las cuales el animal tiene acceso.

Prevención de la filariosis

El producto puede administrarse durante todo el año o al menos antes de un mes desde la primera exposición del animal a los mosquitos y mensualmente hasta el final de la temporada de mosquitos.

La dosis final debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se olvida una dosis y se excede en un intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del producto y la reanudación de la dosificación mensual minimizarán la probabilidad de desarrollo de filarias adultas.

Al reemplazar por otro producto preventivo de filariosis en un programa de prevención de la filariosis, la primera dosis del producto debe administrarse en el plazo de un mes desde la última dosis del anterior medicamento veterinario.

Tratamiento de ascáridos y anquilostomas

Debe administrarse una sola dosis del producto. La necesidad y la frecuencia del nuevo tratamiento deben estar de acuerdo con el asesoramiento del veterinario que prescribe.

Tratamiento de piojos mordedores

Debe administrarse una sola dosis del producto.

Tratamiento de los ácaros del oído

Debe administrarse una sola dosis del producto. Solicitar un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento para determinar si es necesaria una segunda administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

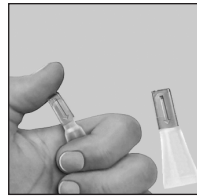
Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo.

Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular.

Es importante aplicar la dosis como se indica para prevenir que el animal pueda lamers e ingerir el producto. Si se produce una ingestión significativa, se pueden observar efectos en el tránsito intestinal como hipersalivación, emesis, heces blandas o consumo reducido de comida que deberían resolver normalmente sin tratamiento.

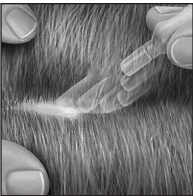
Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas. Extraiga la pipeta de su envase protector inmediatamente antes de su administración.



Sosteniendo la pipeta en posición vertical, presione firmemente la tapa para perforar el sello del aplicador, luego retire la tapa.



Separe el pelo de la base del cuello de su animal por delante de las escápulas hasta que sea visible una pequeña área de la piel. Aplique la punta de la pipeta directamente sobre la piel, sin masajear.



Apriete la pipeta firmemente 3-4 veces hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.

Pueden producirse efectos estéticos transitorios en el lugar de aplicación, tales como apelmazamiento o pelo de punta de forma temporal, grasa o depósitos blancos secos, que normalmente se resuelven dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación del producto. Estos efectos no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No retire la pipeta del blister hasta que esté lista para usar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blister después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El uso de este medicamento veterinario está indicado en gatos de al menos 8 semanas de edad y peso mínimo de 1,25 kg

Es necesario que las garrapatas hayan iniciado su alimentación sobre el hospedador para estar expuestas al sarolaner; por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas no puede ser excluida.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la infección por formas adultas de dirofilariosis antes de iniciar el uso preventivo con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*. La administración a animales con filariosis no planteó problemas de seguridad. Aunque no se indica de forma rutinaria, los beneficios potenciales de realizar en casos individuales pruebas periódicas de infección por filarias deben ser considerados por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El producto es dañino después de la ingestión. Mantenga el producto en el embalaje original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al producto. Las pipetas usadas deben ser desechadas inmediatamente. En caso de ingestión accidental, acídase inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. El producto puede causar irritación en los ojos. Evitar el contacto con los ojos incluyendo el contacto de las manos con los ojos. Evitar el contacto directo con los animales tratados hasta que el área de aplicación esté seca. Lávese las manos después del uso y lave cualquier producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. Si ocurre una exposición ocular accidental, enjuague los ojos inmediatamente con agua y busque atención médica. Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos deberán manipular el medicamento veterinario con precaución. Los niños no deben jugar con los gatos tratados hasta 4 horas después del tratamiento. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento, no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los duenos, especialmente con los niños.

Este producto es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.
Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la cría. Sin embargo, selamectina se considera segura para su uso en gatas reproductoras, gestantes y lactantes. Mientras que la seguridad de sarolaner no ha sido evaluada durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores, los estudios de laboratorio con sarolaner efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas clínicamente significativas en gatitos de 8 semanas de edad tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada del producto

durante 8 tratamientos consecutivos a intervalos de 28 días, aparte de un solo gato administrado con 5 veces la dosis máxima que presentó hipersensibilidad transitoria al tacto, piloerección, midriasis y leve temblor que se resolvieron sin tratamiento.

Después de la ingestión accidental de una dosis completa del producto, pueden ocurrir efectos gastrointestinales transitorios tales como salivación, heces blandas, emesis y consumo reducido de alimentos, sin embargo estos deben resolverse sin tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

La selamectina puede afectar negativamente a los organismos acuáticos.

Los envases y residuos deberán eliminarse con los vertidos domésticos para evitar la contaminación de cursos de agua.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminarse los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

18/06/2020.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. Selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina, matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a selamectina y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso. Selamectina es activa frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.), así como ácaros (*Otodectes cynotis*), piojos (*Felicola subrostratus*) y nematodos gastrointestinales (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). También se ha demostrado actividad frente a larvas de las filarias (*D. immitis*).

Para las pulgas, el inicio de la eficacia es en las 24 horas después de la aplicación del producto durante 5 semanas.

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolinas. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, y *Rhipicephalus sanguineus*.

Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia es en las 24 horas de la fijación durante un mes después de la aplicación del producto.

El producto está disponible en cajas de 3 pipetas (todos los tamaños de pipetas) y seis pipetas (todos los tamaños de pipetas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FOLHETO INFORMATIVO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos >5–10 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solução para unção punctiforme para gatos ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg solução para unção punctiforme para gatos >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg solução para unção punctiforme para gatos >5–10 kg

Selamectina / sarolaner

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Stronghold Plus solução para unção punctiforme	Conteúdo da pipeta (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatos ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Gatos >2,5–5 kg	0,5	30	5
Gatos >5–10 kg	1	60	10

Excipientes:

0,2 mg/ml de hidroxitolueno butilado.

Solução para unção punctiforme.

Solução clara incolor a amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas e carraças, piohos, ácaros, nemátodos gastrointestinais ou dirofilária. O medicamento veterinário está indicado especificamente quando o tratamento contra carraças e um ou mais dos outros parasitas alvo deve ser efetuado ao mesmo tempo.

Ectoparasitas:

- Para o tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas, contra novas infestações durante 5 semanas. O medicamento veterinário mata as pulgas adultas antes de serem ovos durante 5 semanas. Devido à sua ação ovicida e larvicida, o medicamento veterinário pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

- Tratamento das infestações por carraças. O medicamento veterinário tem atividade acaricida imediata e persistente durante 5 semanas contra *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

- Tratamento da acariase auricular (*Otodectes cynotis*).

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).

As carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas ao sarolaner.

Nemátodos:

- Tratamento de infeção por ascariídeos adultos (*Toxocara cati*) e ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, com aplicação mensal.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

6. REAÇÕES ADVERSAS

A utilização do medicamento veterinário pode causar um prurido ligeiro e transitório no local de aplicação. Uma alopecia ligeira a moderada no local de aplicação, eritema e salivação, foram observados de forma pouco frequente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a ser eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPECÍES ALVO

Felinos (Gatos).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Stronghold Plus deve ser administrado por unção punctiforme (tópica) única de acordo com o quadro seguinte (correspondendo a um mínimo de 6 mg/kg de selamectina e 1 mg/kg de sarolaner).

Peso corporal do gato (kg)	Conteúdo da pipeta (ml)	Dosagem e número de pipetas a administrar		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tampa amarela)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tampa laranja)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tampa verde)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		Combinação apropriada de pipetas		

Pulgas e carraças

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e, com base na situação epidemiológica local, prosseguir durante a época de pulgas e/ou carraças.

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas em 24 horas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Prevenção da dirofilariosis

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano ou, pelo menos, no período de um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias adultas. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascariídeos e ancilostomídeos

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. A necessidade de novo tratamento e a sua frequência deve ser realizada em conformidade com a recomendação do médico veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, para avaliar se é necessária uma segunda administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

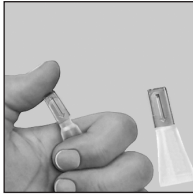
Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar diretamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose conforme indicado para impedir que o animal possa lambers ou ingerir o produto. Se ocorrer uma ingestão significativa, podem ser observados efeitos gastrointestinais transitórios, como hipersalivação, emese, fezes moles ou redução do consumo de alimentos, que se resolvem normalmente sem necessidade de tratamento.

Administração tópica na pele na base do pescoço, à frente das escápulas. A pipeta deve ser retirada da embalagem protetora imediatamente antes da administração.



Mantner a pipeta na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχωση σε σημείο για γάτες ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχωση σε σημείο για γάτες >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχωση σε σημείο για γάτες >5–10 kg

- ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΞΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve

ΒΕΛΓΙΟ

- ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg διάλυμα για επίχωση σε σημείο για γάτες ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg διάλυμα για επίχωση σε σημείο για γάτες >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg διάλυμα για επίχωση σε σημείο για γάτες >5–10 kg

selamectin/sarolaner

- ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚ(ΕΣ) ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε μονοδά δόση (πιπέτα) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Stronghold Plus διάλυμα για επίχωση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Γάτες ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Γάτες >2,5–5 kg	0,5	30	5
Γάτες >5–10 kg	1	60	10

Έκδοχα:

0,2 mg/ml butylated hydroxytoluene

Διάλυμα για επίχωση σε σημείο.

Διαλυτές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

- ΕΙΔΗΣ(ΕΙΣ)**

Για γάτες με ή σε κίνδυνο από, μικτές παρασιτώσεις από κρότωνες και ψύλλους, ψείρες, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη ή διροφιλιάρια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν απαιτείται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων και κατά ενός ή περισσότερων από τα άλλα παραστα-στούς.

Επιπρόσθετα:

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της παρασιτώσης από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμενόμενη θανατηφόρο δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους, για 5 εβδομάδες. Το προϊόν σκοτώνει τους ενήλικους ψύλλους πριν γεννηθούν αναγ, για 5 εβδομάδες. Μέσω της ωοκτονίας και προνυμφοκτόνου δράσης, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των νηφιστάμενων μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για την αντιμετώπιση της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει άμεση και εμμενόμενη ακαρεοκτόνο δράση για 5 εβδομάδες κατά των *Ixodes ricinus* και *Ixodes hexagonus* και 4 εβδομάδες κατά των *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
- Θεραπεία της ωοθηκτικής ψύρας (*Otodectes cynotis*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από μαστιχικές ψείρες (*Felicola subrostratus*).
- Οι κρότωνες πρέπει να έρθουν σε επαφή με τα ζεκνήσιον του γατού τους προκειμένου να εκτεθούν στην ουσία sarolaner.

Νηματοδής:

- Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*) και ενήλικων εντερικών αγκυlostόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Πρόληψη της διροφιλιώσεως που προκαλείται από το *Dirofilaria immitis*, με μηνιαία χορήγηση.

- ΑΝΤΕΙΝΔΕΞΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαίσθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πασχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλειθοβαρείς (σχετικά με το μέγεθος και την ηλικία).

- ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ήπια και παροδικά κνησμό στην περιοχή εφαρμογής. Οχι συχνά, έχουν παρατηρηθεί ήπια έως μέτρια αλλεργία στο σημείο εφαρμογής, ερυθρήμα και εκροή στέλου από το στόμα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη ανθυβιμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρο σας.

- ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες.



- ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επίχωση σε σημείο (Spot-on).

To Stronghold Plus θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ επίχωση σε σημείο (τοπική εφαρμογή), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (που αντιστοιχεί στο ελάχιστο των 6 mg/kg selamectin και 1 mg/kg sarolaner).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών για χορήγηση		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (κίτρινο καπάκι)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (πορτοκαλί καπάκι)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (πράσινο καπάκι)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10				Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Ψύλλοι και κρότωνες

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότωνες και ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχιστεί η χορήγηση κατά την εποχική περίοδο των ψύλλων ή/και των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, οι ενήλικοι ψύλλοι στο ζώο θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες, δεν παράγουν βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, απός τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντικό έλεγχο των νηφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Πρόληψη της διροφιλιώσεως
Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούμια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελική δόση θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε ένα μήνα, μετά την τελευταία έκθεση στα κουνούμια. Εάν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και επιμνησθεί το μηνιαίο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, τότε η άμεση χορήγηση του προϊόντος και η συνέχιση του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης θα ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών των παρασιτών.

Κατά την αντικατάσταση άλλου προϊόντος για την πρόληψη των διροφιλιάρων σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλιώσεως, η πρώτη δόση του προϊόντος θα πρέπει να δοθεί μέσα σε ένα μήνα από την τελευταία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντικαταστάθηκε.

Θεραπεία μολύνσεων από νηματώδη και αγκυlostομα

Μια εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας, θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου.

Θεραπεία από τις μαστιχικές ψείρες

Μια εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται.

Θεραπεία της ωοθηκτικής ψύρας

Μια εφάπαξ δόση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται. Αναζητείστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί αν μια δεύτερη χορήγηση είναι απαραίτητη.

- ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

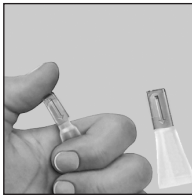
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να μην χορηγείται όταν το τρίχυμα του ζώου είναι υγρό.

Για τη θεραπεία της ωοθηκτικής ψύρας, δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου το ζώο από τη λήψη ή τη λείξη ή του φαρμάκου. Εάν συμβεί ορισματικής ποσότητας λήψη του φαρμάκου, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, έμετος, μαλακά κόπρανα ή μειωμένη πρόληψη τρωφής και θα πρέπει κανονικά να υποχωρήσουν χωρίς θεραπεία.

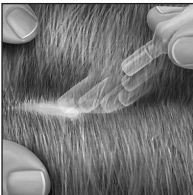
Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα, στην βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες. Η πιπέτα θα πρέπει να αφαιρείται από την προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν τη χορήγηση.



Κράτώντας την πιπέτα κατακόρυφα, πιέστε σταθερά το καπάκι για να σπασεί η σφραγίδα του αλακτέρι, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι.



Χωρίστε το τρίχυμα στη βάση του αυχένα της γάτας, μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή επιφάνεια του δέρματος. Εφαρμόστε το άκρο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα, χωρίς μαζάζ.



Πιέστε την πιπέτα σταθερά 3-4 φορές για να αδειάσει το περιεχόμενό σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δαχτύλων σας.

Παροδικές αισθητικές επιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής, όπως η προσωρινή αγκυλόληξη ή ανόρθωση του τρίχυματος, λιπαρότητα ή λευκά έμφρα υπολείμματα, οι οποίες σπάνια σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Οι επιδράσεις αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

- ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

- ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην αφαιρέτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister μετά το EXP.

- ΕΙΔΙΚΗ(Σ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΣΕΣ)**

Είδηκ(εί) προειδοποίηση(είσ) για κάθε είδος ζώου:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται για γάτες ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 1,25 kg σωματικού βάρους.

Οι κρότωνες χρειάζονται να ξεκινήσουν το γέμα τους πάνω στον ζενίστη για να εκτεθούν στην ουσία sarolaner. Ως εκ τούτου, η μετάδοση μολυσματικών κροτανωγενών ασθενειών, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχυμά τους. Συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών και άνω που ζουν σε περιοχές όπου υπάρχει ο ζενίστης, να ελεγχονται για υπαρκτούς λοιμώξει από διροφιλιάρια πριν από την έναρξη προληπτικής χρήσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*. Η χορήγηση σε ζώα με λοιμώξη από ενήλικες διροφιλιάρια, δεν έλαβε θέματα ασφαλείας. Παράτι δεν υποδεικνύονται συνήθως, τα δινηκτικά οφέλη από την διενέργεια περιοδικών δοκιμών για λοιμώξη από διροφιλιάρια σε μεμονωμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζονται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαιτέρως προσυλάξετε που πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάρηση. Κρατήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η άμεση πρόσβαση σε αυτό από τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στην ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή τη κίετική του φαρμακευτικού προϊόντος. Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης και της επαφής των χειρών με τα μάτια. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το ζώο στο οποίο έχει γίνει θεραπεία, μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής. Πιάνετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου, τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με σαπουνί και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια. Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικό φάρμακα αυτού του είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τις υπό θεραπεία γάτες για 4 ώρες μετά τη θεραπεία. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων του βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπινθήρες, γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Οστόσο, η selamectin θεωρείται ασφαλή για χρήση σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες και θηλάζουσες. Ενώ η ασφάλεια της ουσίας sarolaner δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες ή θηλάζουσες, από εργαστηριακές μελέτες με sarolaner σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν τερατογενετικές επιδράσεις. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση σφελούς/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπερδοσολογία (αυξημένα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Κλινικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε γατάκια από την ηλικία των 8 εβδομάδων στα οποία χορηγήθηκε μέχρι και *έως 5* φορές η μέγιστη συστηματική θεραπευτική δόση του προϊόντος, *έως* και για 8 συνεχόμενες θεραπείες σε διαστήματα των 28 ημερών, εκτός από μία μεμονωμένη γάτα, στην οποία όταν χορηγήθηκε 5 φορές η μέγιστη συστηματική δόση, εμφανίσαν παροδικά, υπερευαίσθησία στην αφή, ανόρθωση των τριχών, μούδιασμα και ήπιο τρέμο. Αυτά, υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Μετά από τυχαία κατάποση μιας πλήρους δόσης του προϊόντος, παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως σιελόρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, και μειωμένη κατανάλωση τροφής μπορεί να συμβούν, ωστόσο αυτά θα πρέπει να επιλυθούν χωρίς θεραπεία.

- ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Η selamectin μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους υδρόβιους οργανισμούς.

Οι άδειοι περιέκτες και τυχόν υπολείμματα, θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα για να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

18/06/2020.

Λεπτομέρεις πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

- ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η selamectin είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο της ρουμάδας των αβερμεκτινών. Η σελαμεκτίνη έχει ενηλικιοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων. Ως εκ τούτου, σπείει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων σκοτώνοντας ενήλικες (επί του ζώου), προλαμβάνοντας την εγκαθιψη των αυγών (επί του ζώου και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από τα κατοικίδια τα οποία είναι υπό επαφή με τη selamectin, σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και των προνυμφών που δεν είχαν προηγουμένως εκτεθεί στη selamectin και επομένως αυτό μπορεί να βοηθή στον περιβαλλοντικό έλεγχο των νηφιστάμενων μολύνσεων από τους ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση. Η selamectin είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), καθώς και έναντι των ακάρεων (*Otodectes cynotis*), των ψειρών (*Felicola subrostratus*) και των γαστρεντερικών νηματωδών (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Έχει επίσης αποδειχθεί δραστικότερη κατά των προνυμφών των διροφιλιάρων (*D. immitis*).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί 5 εβδομάδες. Η ουσία sarolaner είναι ακαρεοκτόνος και εντομοκτόνος και ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Η ουσία sarolaner είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων όπως τα *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, και *Rhipicephalus sanguineus*.

Για τους κρότωνες (*I ricinus*), η έναρξη της αποτελεσματικότητας ξεκινά μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και διαρκεί ένα μήνα.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των τριών πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας) και των έξι πιπετών (όλα τα μεγέθη πιπέτας).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg soluzione per spot-on per gatti ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzione per spot-on per gatti >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzione per spot-on per gatti >5–10 kg

- NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIO

- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg soluzione per spot-on per gatti ≤2,5 kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzione per spot-on per gatti >2,5–5 kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzione per spot-on per gatti >5–10 kg

selamectina/sarolaner

- INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose unitaria (pipetta) dispensa:

Principii attivi:

Stronghold Plus soluzione per spot-on	Volume totale della dose unitaria (ml)	selamectina (mg)	sarolaner (mg)
Gatti ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Gatti >2,5–5 kg	0,5	30	5
Gatti >5–10 kg	1	60	10

Ecipienti:

Idrossitoluene butilato 0,2 mg/ml.

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

- INDICAZIONE(I)**

Per i gatti con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche e pulci, pidocchi, acari, nematodi gastrointestinali o filaria cardiopolmonare. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando l'impiego contro le zecche e uno o più degli altri parassiti target è indicato allo stesso tempo.

Ectoparassiti:

- Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da