

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Stronghold 15 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani e gatti**

**Stronghold 30 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani**

**Stronghold 45 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti**

**Stronghold 60 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani**

**Stronghold 120 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani**

**Stronghold 240 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani**

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni monodose (pipetta) contiene:

**Principio attivo:**

|                                                 | <b>Colore del tappo della pipetta</b> | <b>Selamectina (mg)</b> | <b>Contenuto della pipetta (ml)</b> | <b>Concentrazione della soluzione</b> |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Stronghold 15 mg per gatti e cani fino a 2.5 kg | rosa                                  | 15                      | 0.25                                | 6%                                    |
| Stronghold 30 mg per cani di 2.6 - 5.0 kg       | viola                                 | 30                      | 0.25                                | 12%                                   |
| Stronghold 45 mg per gatti di 2.6 - 7.5 kg      | blu                                   | 45                      | 0.75                                | 6%                                    |
| Stronghold 60 mg per cani di 5.1 – 10.0 kg      | marrone                               | 60                      | 0.5                                 | 12%                                   |
| Stronghold 120 mg per cani di 10.1 – 20.0 kg    | rosso                                 | 120                     | 1.0                                 | 12%                                   |
| Stronghold 240 mg per cani di 20.1 – 40.0 kg    | verde                                 | 240                     | 2.0                                 | 12%                                   |

**Eccipienti:**

Butilidrossitoluene (E321)

0.8 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per spot-on.

Soluzione da incolore a gialla.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antiparassitario per cani e gatti.

##### **Gatti e cani:**

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è dovuto alle proprietà adulticida, larvicida e ovicida del farmaco veterinario. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce inoltre alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata. Il farmaco veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, può contribuire al controllo delle infestazioni da pulci nelle aree a cui l'animale ha accesso.
- Prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis*, con trattamento mensile.
- Trattamento e prevenzione dell'infestazione da acari dell'orecchio (*O. cynotis*).

##### **Gatti:**

- Trattamento e prevenzione degli stadi intestinali di ascaridi (*Toxocara cati*) e anchilostomi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

##### **Cani:**

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).
- Trattamento e prevenzione della rogna sarcoptica (dovuta a *S. scabiei*).
- Trattamento e controllo degli ascaridi (*Toxocara canis*).

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane. Questi vanno protetti tramite trattamento della madre. Non usare in gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

- Non massaggiare la sede di applicazione.
- Non applicare sul pelo bagnato. L'efficacia di Stronghold non viene tuttavia compromessa se l'animale viene lavato o esposto alla pioggia o se nuota nell'acqua a distanza di due o più ore dal trattamento.
- Raramente, l'applicazione del medicinale veterinario può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa di una piccola quantità di polvere bianca. Si tratta di reazioni normali che normalmente scompaiono entro 24 ore dal trattamento e non compromettono la sicurezza e l'efficacia del farmaco veterinario.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via orale o parenterale né direttamente nel condotto uditivo. Questo farmaco veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione sulla superficie cutanea. Evitare il contatto diretto con l'animale trattato fino a che l'area di applicazione non sia asciutta. Fino a quel momento, il cane non deve essere lavato e non deve nuotare.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

- Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del farmaco veterinario.
- Altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.
- Accertarsi che Stronghold non venga a contatto con le dita!
- Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto del farmaco veterinario con la cute, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare subito gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia asciutta.

- Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In singoli casi, l'uso del farmaco veterinario nel gatto è associato a una lieve e transitoria alopecia nell'area di applicazione. In casi molto rari è stata osservata un'irritazione locale transitoria. L'alopecia e l'irritazione si risolvono di solito senza trattamento.

Molto raramente, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive nei cani e nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Stronghold può essere usato in cani e gatti riproduttori, durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In ampi studi di campo non sono state osservate interazioni tra Stronghold e altri farmaci veterinari comunemente utilizzati o procedure sia mediche sia chirurgiche.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Soluzione per spot-on da applicare sulla cute.

Somministrare secondo la tabella seguente:

| Gatti (kg) | Colore del tappo della pipetta | Quantità di selamectina somministrata | Volume somministrato                |
|------------|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Fino a 2.5 | rosa                           | 15 mg                                 | 0.25 ml                             |
| 2.6 - 7.5  | blu                            | 45 mg                                 | 0.75 ml                             |
| Più di 7.5 |                                | Combinazione appropriata di pipette   | Combinazione appropriata di pipette |

| Cani (kg)   | Colore del tappo della pipetta | Quantità di selamectina somministrata | Volume somministrato                |
|-------------|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Fino a 2.5  | rosa                           | 15 mg                                 | 0.25 ml                             |
| 2.6 - 5.0   | viola                          | 30 mg                                 | 0.25 ml                             |
| 5.1 - 10.0  | marrone                        | 60 mg                                 | 0.5 ml                              |
| 10.1 - 20.0 | rosso                          | 120 mg                                | 1.0 ml                              |
| 20.1 - 40.0 | verde                          | 240 mg                                | 2.0 ml                              |
| Più di 40.0 |                                | Combinazione appropriata di pipette   | Combinazione appropriata di pipette |

#### *Infestazione da pulci (gatti, cani): trattamento e prevenzione*

Con la somministrazione di Stronghold, le pulci adulte presenti sull'animale vengono uccise, non vengono più prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. In tal modo si blocca la riproduzione delle pulci, se ne interrompe il ciclo vitale e si contribuisce al controllo delle infestazioni da pulci nelle aree a cui l'animale ha accesso.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il farmaco veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce indirettamente anche a prevenire le infestazioni nelle cucciolate fino all'età di 7 settimane.

#### *Dermatite allergica da pulci (gatti, cani): trattamento e controllo*

Stronghold è indicato per il trattamento e il controllo della dermatite allergica da pulci nei cani e nei gatti. Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci, il farmaco veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili. Se gli animali soffrono di forte prurito, è necessario un trattamento sintomatico concomitante.

#### *Filariosi cardiopolmonare (gatti, cani): prevenzione*

Per prevenire la filariosi cardiopolmonare causata da *D. immitis*, Stronghold deve essere somministrato mensilmente nei Paesi in cui il vettore è presente. Stronghold può essere utilizzato tutto l'anno, ma deve essere somministrato almeno entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare. In seguito, si somministra mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. L'ultima dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si dimentichi una somministrazione e si superi l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata di Stronghold e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Qualora si utilizzi Stronghold in sostituzione di un altro prodotto nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi cardiopolmonare, la dose iniziale di Stronghold deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del medicinale veterinario precedente. Stronghold è ben tollerato dagli animali con filariosi. Tuttavia, si raccomanda di verificare la presenza di filariosi negli animali di età pari o superiore a 6 mesi nelle aree endemiche prima di iniziare il trattamento con Stronghold. Stronghold non è efficace nei confronti delle forme adulte di *D. immitis*; può tuttavia ridurre il numero di microfilarie circolanti nel sangue.

#### *Infestazione da acari dell'orecchio (gatti, cani): trattamento e prevenzione*

Per il trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio, applicare il farmaco veterinario tra le scapole, non nel condotto uditivo.

Gatti: somministrare una singola dose di Stronghold.

Cani: somministrare una singola dose di Stronghold. Rimuovere delicatamente il cerume dal condotto uditivo esterno prima di ogni trattamento. Si raccomanda un'ulteriore visita veterinaria dopo 30 giorni, poiché alcuni animali necessitano di un secondo trattamento.

#### *Infestazione da pidocchi masticatori (gatti, cani): trattamento e prevenzione*

Contro l'infestazione da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis* e *Felicola subrostratus*), somministrare una singola dose di Stronghold. L'uso mensile di Stronghold previene possibili infestazioni da pidocchi masticatori.

#### *Rogna sarcoptica (cani): trattamento e prevenzione*

Per l'eliminazione completa degli acari (*S. scabiei*), somministrare Stronghold due volte a distanza di un mese. L'uso mensile di Stronghold previene possibili infestazioni da acari della scabbia.

#### *Infestazione da nematodi (cani): trattamento e prevenzione*

Per il trattamento dell'infestazione da ascaridi (*T. canis*), somministrare una singola dose di Stronghold. L'uso mensile di Stronghold previene le infestazioni da ascaridi.

#### *Infestazione da nematodi (gatti): trattamento e prevenzione*

Somministrare una singola dose di Stronghold per il trattamento degli stadi intestinali di anchilostomi (*A. tubaeformae*) e ascaridi (*T. cati*). L'uso mensile di Stronghold previene le infestazioni da anchilostomi e ascaridi.

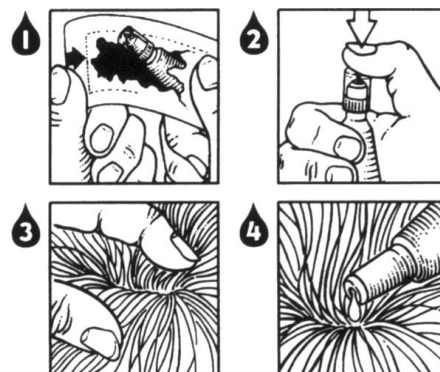
#### *Infestazione da pulci nei cuccioli di cane e gatto durante l'allattamento: prevenzione*

I cuccioli di cane e gatto possono essere protetti dall'infestazione da pulci mediante il trattamento della madre. Trattare la madre con Stronghold due settimane prima e 10 giorni dopo il parto. Ripetere il trattamento a intervalli mensili.

Stronghold è ben tollerato durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati osservati effetti negativi né nei cuccioli di cane e gatto, né nelle madri.

#### **Modalità d'impiego**

1. Prelevare la pipetta di Stronghold dall'involucro protettivo immediatamente prima dell'uso.
2. Mantenere la pipetta in posizione verticale e premere il tappo in maniera decisa per forare la guarnizione di chiusura, quindi togliere il tappo.
3. Scostare il pelo alla base del collo tra le scapole per scoprire una piccola zona di cute.
4. Applicare il contenuto della pipetta direttamente sulla cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute. Spremere a fondo la pipetta e svuotarla completamente.



- Non massaggiare la sede di applicazione. Accertarsi che Stronghold non venga a contatto con le dita!
- Non applicare sul pelo bagnato. L'efficacia di Stronghold non viene tuttavia compromessa se l'animale viene lavato o esposto alla pioggia o se nuota nell'acqua a distanza di due o più ore dal trattamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Stronghold è stato somministrato a dosaggi fino a 10 volte superiori alla dose consigliata senza comparsa di effetti indesiderati.

In cani e gatti infestati da forme adulte di filaria cardiopolmonare, il farmaco veterinario è stato somministrato a dosaggi fino a 3 volte superiori alla dose consigliata senza comparsa di effetti indesiderati.

Il farmaco veterinario è stato inoltre somministrato a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, a dosaggi fino a 3 volte superiori alla dose consigliata, e a dosaggi fino a 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza comparsa di effetti indesiderati.

#### **4.11      Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5.            PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, selamectina.

Codice ATCvet: QP54AA05

#### **5.1            Proprietà farmacodinamiche**

Stronghold contiene il principio attivo selamectina, un composto semisintetico del gruppo delle avermectine. Come altre sostanze di questo gruppo, la selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati aumentando la permeabilità di determinati canali del cloruro e interrompendo quindi la trasmissione degli impulsi nei neuroni. In tal modo inibisce l'attività elettrica delle cellule eccitabili di nematodi e artropodi, con conseguente paralisi e/o morte. La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci presenti sull'animale e nel suo ambiente. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo lo sviluppo di uova vitali (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente).

I detriti organici (cute, pelo, forfora) e le escrezioni delle pulci derivanti da animali domestici trattati con Stronghold sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e possono pertanto contribuire al controllo delle infestazioni ambientali. L'uso della selamectina è sicuro anche nei cani sensibili ad altre avermectine: gli studi mostrano che nei Collie non compaiono effetti indesiderati anche con l'applicazione di una dose 5 volte maggiore rispetto alla dose terapeutica. Stronghold è stato studiato in cani di razza pura (più di 100 razze) e razza mista, oltre che in gatti di razza pura (16 razze) e razza mista. Stronghold è stato ben tollerato anche da femmine di cane e gatto

durante la gravidanza e l'allattamento, da cani e gatti riproduttori maschi e femmine e da cuccioli di cane e gatto di età pari o superiore a sei settimane.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione sulla cute, Stronghold si distribuisce nel pelo entro 8 - 24 ore. Nel cane, solo una piccola parte della dose somministrata viene assorbita attraverso la cute e i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti circa 70 ore dopo l'applicazione. Nel gatto viene assorbita una quantità notevole della dose e i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti già 15 ore dopo l'applicazione topica. Un singolo trattamento protegge cani e gatti fino a 4 settimane da una nuova infestazione.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Stronghold non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Tenere gli animali trattati lontano dai corsi d'acqua almeno nelle prime due ore dopo l'applicazione. Smaltire i contenitori vuoti e i medicinali non utilizzati nei rifiuti domestici per evitare la contaminazione delle acque.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossitoluene (E321)

Dipropilene glicole metil etere

Alcool isopropilico

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Il prodotto non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Stronghold è disponibile in pipette monodose in polipropilene trasparente.

Ogni pipetta è confezionata in un blister di alluminio.

Ogni scatola contiene 3 pipette.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Smaltire i contenitori vuoti e i medicinali non utilizzati nei rifiuti domestici per evitare la contaminazione delle acque. Impedire qualsiasi accesso abusivo.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 55397 002 15 mg selamectina 0.25 ml sol. 6% 3 pipette  
Swissmedic 55397 004 30 mg selamectina 0.25 ml sol. 12% 3 pipette  
Swissmedic 55397 006 45 mg selamectina 0.75 ml sol. 6% 3 pipette  
Swissmedic 55397 008 60 mg selamectina 0.50 ml sol. 12% 3 pipette  
Swissmedic 55397 010 120 mg selamectina 1.00 ml sol. 12% 3 pipette  
Swissmedic 55397 012 240 mg selamectina 2.00 ml sol. 12% 3 pipette

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01.09.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 18.09.2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

13.04.2021

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.