

INFORMATIONS DESTINÉES AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Stronghold 15 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats et chiens

Stronghold 30 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

Stronghold 45 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats

Stronghold 60 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

Stronghold 120 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

Stronghold 240 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :	Zoetis Schweiz GmbH Rue de la Jeunesse 2 2800 Delémont
Fabricant responsable de la libération des lots :	Zoetis LLC 2605 E Kilgore Rd Kalamazoo, MI 49001 USA

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold 15 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats et chiens

Stronghold 30 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

Stronghold 45 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats

Stronghold 60 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

Stronghold 120 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

Stronghold 240 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVES(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

Substance active :

	Couleur du capuchon de la pipette	Sélamectine (mg)	Volume de la pipette (ml)	Concentration de la solution
Stronghold 15 mg pour chats et chiens <2.5 kg	Rose	15	0.25	6%
Stronghold 30 mg pour chiens de 2.6-5.0 kg	Violet	30	0.25	12%
Stronghold 45 mg pour chats de 2.6-7.5 kg	Bleu	45	0.75	6%
Stronghold 60 mg pour chiens de 5.1-10.0 kg	Marron	60	0.5	12%
Stronghold 120 mg pour chiens de 10.1-20.0 kg	Rouge	120	1.0	12%
Stronghold 240 mg pour chiens de 20.1-40.0 kg	Vert	240	2.0	12%

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321) 0.8 mg/ml

Solution incolore à jaune.

4. INDICATION(S)

Antiparasitaire pour chiens et pour chats.

Chats et chiens :

- L'administration d'une dose unique du médicament vétérinaire permet le traitement et la prévention des infestations par les puces pendant un mois. Cela s'explique par l'effet létal du médicament vétérinaire. Après son administration, le produit tue les œufs de puces (effet ovicide) pendant 3 semaines. En permettant la réduction de la population de puces, le traitement mensuel des chiennes ou des chattes gestantes ou allaitant leur portée aide aussi à prévenir l'infestation par les puces des chiots ou des chatons de la portée. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans le programme de traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP). En tuant les larves (effet larvicide) et les œufs (effet ovicide), le médicament peut contribuer à enrayer la colonisation par les puces dans l'environnement de l'animal.
- Le traitement mensuel permet la prévention de la maladie des vers du cœur (dirofilariose cardiopulmonaire) provoquée par *Dirofilaria immitis*.
- Traitement et prévention de la gale des oreilles (provoquée par *O. cynotis*).

Chats :

- Traitement et prévention des infestations parasitaires par les formes adultes, présentes dans l'intestin, de l'ascaris *Toxocara cati* (ascaridiose) et de l'ankylostome *Ancylostoma tubaeforme* (ankylostomose).
- Traitement et prévention des infestations par les mallophages (*Felicola subrostratus*).

Chiens :

- Traitement et prévention des infestations par les mallophages (*Trichodectes canis*).
- Traitement et prévention de la gale sarcoptique (provoquée par *S. scabiei*).
- Lutte et contrôle des ascaridioses intestinales dues à l'ascaris *Toxocara canis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer chez les animaux âgés de moins de 6 semaines. Ces derniers doivent être protégés par le traitement de la mère. Ne pas administrer chez les chats atteints simultanément d'une autre maladie ou qui sont affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez le chat, dans un nombre limité de cas, l'application du médicament peut entraîner l'apparition d'une légère chute de poils (alopécie) temporaire au site d'application. Dans de très rares cas, une irritation locale temporaire a été observée. L'alopécie et l'irritation disparaissent normalement sans nécessiter de traitement.

Très rarement, des signes neurologiques réversibles, y compris des convulsions, ont été observés chez le chien et le chat après l'application du médicament, ce qui s'observe également lors de l'administration d'autres antiparasitaires de la même classe de substances actives.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Solution pour application spot-on sur la peau.

L'administration doit se faire conformément à l'un des deux tableaux de posologie ci-dessous :

Chats (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Dose de Sélamectine à appliquer	Volume à appliquer
≤ 2.5	Rose	15 mg	0.25 ml
2.6 – 7.5	Bleu	45 mg	0.75 ml
> 7.5		Association appropriée des précédentes pipettes	Association appropriée des précédentes pipettes

Chiens (kg)	Couleur du capuchon de la pipette	Dose de Sélamectine à appliquer	Volume à appliquer
≤ 2.5	Rose	15 mg	0.25 ml
2.6 – 5.0	Violet	30 mg	0.25 ml
5.1 – 10.0	Marron	60 mg	0.5 ml
10.1 – 20.0	Rouge	120 mg	1.0 ml
20.1 – 40.0	Vert	240 mg	2.0 ml
> 40.0		Association appropriée des précédentes pipettes	Association appropriée des précédentes pipettes

Traitement et prévention des infestations par les puces (chiens, chats)

L'administration de Stronghold entraîne la mort des puces adultes présentes sur l'animal, l'arrêt de la production d'œufs viables et la mort des larves (uniquement celles qui se trouvent dans l'environnement de l'animal). De ce fait, les puces ne peuvent plus se multiplier et leur cycle de vie est interrompu ce qui contribue au contrôle de la prolifération des puces dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à l'animal une fois par mois pendant toute la durée de la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la population de puces, le traitement mensuel des chiennes ou chattes gestantes ou allaitant leur portée aide indirectement à prévenir l'infestation des chiots ou des chatons de la portée, de la naissance jusqu'à l'âge de 7 semaines.

Traitement et contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP) chez les chiens et les chats

Stronghold permet le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP) chez le chien comme chez le chat. Lorsque le médicament vétérinaire est intégré à la stratégie de traitement de la DAPP, il doit être administré une fois par mois. Si l'animal se gratte énormément (prurit intense), un traitement symptomatique devra être institué simultanément.

Prévention de la maladie des vers du cœur (dirofilariose cardiopulmonaire) chez le chat et le chien

Pour prévenir la maladie des vers du cœur provoquée par *D. immitis*, Stronghold doit être administré une fois par mois dans les régions où le vecteur est présent. Stronghold peut être

administré toute l'année ou au moins dans le mois qui suit la première exposition de l'animal aux moustiques. Ensuite, Stronghold doit être administré une fois par mois jusqu'à la fin de la saison des moustiques. La dernière application doit avoir lieu dans le mois qui suit la dernière exposition de l'animal aux moustiques. En cas d'oubli d'un des traitements mensuel, l'intervalle d'un mois entre deux traitements est par conséquent dépassé. Dans ce cas, l'application immédiate de Stronghold suivie du retour à un rythme d'application mensuel permet de minimiser les risques de développement des formes adultes de *D. immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de la maladie des vers du cœur, si Stronghold est utilisé pour remplacer un autre médicament anti-dirofilariose, la première dose de Stronghold devra être appliquée dans le mois qui suit la dernière dose du traitement précédent. Stronghold est bien supporté par les animaux parasités par les formes adultes de *D. immitis*. Toutefois, dans les régions géographiques à risque, il est recommandé d'examiner tous les animaux âgés de 6 mois ou plus pour rechercher une infestation éventuelle par *D. immitis*, avant d'instituer le traitement par Stronghold. Stronghold n'a aucune activité antiparasitaire sur les formes adultes de *D. immitis* ; il peut cependant diminuer la quantité de larves circulant dans le sang.

Traitement et prévention de la gale des oreilles (Otodectes cynotis) chez le chien et le chat

Pour le traitement de la gale des oreilles, le médicament vétérinaire doit être appliqué sur la peau entre les omoplates et non pas dans le conduit auditif.

Chat : administrer une dose unique de Stronghold.

Chien : administrer une dose unique de Stronghold. Le conduit auditif doit être nettoyé consciencieusement avant l'application de chaque traitement pour retirer le cérumen. Il est conseillé de réaliser une visite vétérinaire de contrôle 30 jours après le traitement, car certains chiens peuvent nécessiter un second traitement.

Traitement et prévention des infestations par les poux broyeurs (chien et chat).

Pour le traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis* et *Felicola subrostratus*), Stronghold doit être administré une seule fois. L'application de Stronghold une fois par mois permet la prévention des infestations possibles par les poux broyeurs.

Traitement et prévention de la gale sarcoptique du chien

Pour éliminer totalement les acariens responsables de la gale sarcoptique (*S. scabiei*), administrer Stronghold deux fois à un mois d'intervalle. L'application de Stronghold une fois par mois permet la prévention des infestations par les acariens responsables de la gale sarcoptique.

Traitement et prévention des infestations par les ascaris (chiens)

Stronghold doit être appliqué en une dose unique pour le traitement des ascaridioses (*T. canis*). L'application de Stronghold une fois par mois permet la prévention des ascaridioses.

Traitement et prévention des infestations par les ascaris et les ankylostomes (chats)

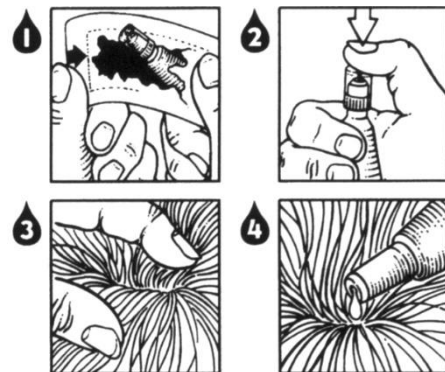
Pour le traitement des infestations parasitaires par les stades adultes des ankylostomes (*A. tubaeforme*) et des ascaris (*T. cati*) se trouvant dans les intestins, une seule application de Stronghold est nécessaire. L'application de Stronghold une fois par mois permet la prévention des infestations par les ankylostomes et les ascaris.

Prévention de l'infestation par les puces des chiots et des chatons pendant l'allaitement

Le traitement de la mère permet de protéger les chiots ou les chatons de la portée d'une infestation par les puces. La mère doit être traitée avec le Stronghold deux semaines avant la mise-bas puis 10 jours après celle-ci. Ensuite, Stronghold devra être administré une fois par mois. Stronghold est bien supporté pendant la gestation et la lactation. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chiots, les chatons ou leur mère.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

1. Retirer la pipette de Stronghold de sa plaquette de protection juste avant son application.
2. Tenir la pipette bien droite et appuyer fermement sur le capuchon pour perforer l'opercule de protection, puis retirer le capuchon.
3. Écarter les poils de l'animal à la base de la nuque entre les omoplates pour délimiter une petite zone de peau nue.



4. Appliquer le contenu de la pipette directement sur la peau. Pour cela, placer le bout de la pipette sur la peau puis presser fortement la pipette afin de libérer tout son contenu au niveau d'un seul point d'application.

- Ne pas masser la zone sur laquelle la pipette a été appliquée. Veiller à éviter tout contact de Stronghold avec les doigts !
- Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, l'efficacité de Stronghold n'est pas réduite si l'animal est lavé, sorti sous la pluie ou s'il se baigne au moins 2 heures après le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

- Ne pas masser l'endroit où la pipette a été appliquée. Bien faire attention d'éviter tout contact de Stronghold avec les doigts.
- Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois si l'animal est lavé, sorti sous la pluie ou se baigne plus de deux heures après le traitement, cela ne réduira pas l'efficacité de Stronghold.
- Dans de rares cas, l'application du médicament peut entraîner temporairement l'agglutination d'une touffe de poils au niveau du site d'application et/ou l'apparition d'une petite quantité de substance blanche pulvérulente (comme si l'animal avait été talqué). Ces réactions sont tout à fait normales et disparaissent habituellement dans les 24 heures qui suivent l'application de la pipette et n'affectent aucunement l'innocuité et l'efficacité du médicament.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas administrer par voie orale, parentérale ou directement dans le conduit auditif. Ce médicament vétérinaire doit uniquement être appliqué à la surface de la peau de l'animal.

Éviter tout contact direct avec l'animal venant d'être traité jusqu'à ce que le site d'application de la pipette soit totalement sec. Pendant ce laps de temps, le chien ne doit pas non plus être lavé ni être autorisé à aller se baigner.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Produit facilement inflammable ; tenir éloigné des sources de chaleur, étincelles, flammes ou de toute source de combustion.

- Se laver les mains après avoir administré le traitement. En cas de contact accidentel du médicament avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau et consulter sans attendre le médecin en lui montrant l'emballage ou l'étiquette du médicament.
- Éviter de toucher directement l'animal venant d'être traité jusqu'à ce que le site d'application de la pipette soit totalement sec.
- Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher l'animal traité. L'animal ne doit pas être autorisé à dormir avec ses propriétaires, en particulier les enfants.
- Les pipettes utilisées doivent être immédiatement éliminées et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

Gestation et lactation :

Stronghold peut être administré chez les chattes et les chiennes gestantes et allaitantes, ainsi que chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

Des études étendues réalisées sur le terrain n'ont mis en évidence aucune interaction entre Stronghold et d'autres médicaments vétérinaires d'usage courant ni aucune interaction avec des procédures chirurgicales ou médicales.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Stronghold a été administré à 10 fois la dose recommandée sans que l'on observe d'effets indésirables.

Le médicament vétérinaire a été administré à 3 fois la dose recommandée à des chiens et des chats parasités par des filaires cardiaques adultes sans que survienne d'effets indésirables.

Le médicament vétérinaire a également été administré à 3 fois la dose recommandée à des chiens et des chats mâles et femelles destinés à la reproduction, y compris à des chattes et des chiennes gestantes et allaitant leur portée : aucun effet indésirable n'a été observé.

Le médicament a été administré à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine sans observer d'effets indésirables.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les pipettes vides et les produits résiduels doivent être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau. Il faut s'assurer qu'aucun accès non autorisé à ces conteneurs ne soit possible.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

13.04.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation :

Stronghold est disponible sous forme d'une dose à usage unique contenue dans une pipette en plastique transparente.

Chaque boîte contient 3 pipettes.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 55397

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché donné au paragraphe 1.