

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 2.6-5.0 kg	Violet	30	0.25	12%
Stronghold 45 mg pour chats 2.6-7.5 kg	Bleu	45	0.75	6%
Stronghold 60 mg pour chiens 5.1-10.0 kg	Marron	60	0.5	12%
Stronghold 120 mg pour chiens 10.1-20.0 kg	Rouge	120	1.0	12%
Stronghold 240 mg pour chiens 20.1-40.0 kg	Vert	240	2.0	12%

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321)

0.8 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiparasitaire pour chiens et chats.

Chats et chiens :

- Traitement et prévention des infestations par les puces pendant un mois après l'administration d'une dose unique grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Après son administration le produit a une activité ovicide pendant 3 semaines. En permettant la réduction de la population de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes permet également de prévenir l'infestation de la portée par les puces. Le médicament peut être intégré dans le programme thérapeutique de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP). Grâce à son effet ovicide et larvicide le médicament peut contribuer à enrayer les infestations par les puces dans l'environnement de l'animal.
- Prévention de la dirofilariose cardiopulmonaire due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.
- Traitement et prévention de la gale auriculaire (*O. cynotis*).

Chats :

- Traitement et prévention des ascaridioses intestinales (*Toxocara cati*) et des ankylostomoses intestinales (*Ancylostoma tubaeforme*).
- 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 (*Toxocara canis*).

4.3 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 de maladie concomitante ou qui sont affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

- Ne pas masser le site d'application de la pipette.
- Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois le fait de laver l'animal, de le sortir sous la pluie ou de lui permettre de se baigner, deux heures ou plus après l'application du traitement n'affecte pas l'efficacité de celui-ci.
- Dans de rares cas, l'application du médicament peut entraîner temporairement l'agglutination d'une touffe de poils au site d'application de la pipette et/ou l'apparition d'une substance blanche pulvérulente en petite quantité (semblable à du talc). Ce sont des réactions normales qui disparaissent normalement dans les 24 heures qui suivent le traitement et n'affectent aucunement l'innocuité et l'efficacité du médicament.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer par voie orale, parentérale ou directement à l'intérieur du canal auriculaire. Ce médicament vétérinaire doit être exclusivement appliqué à la surface de la peau. Éviter tout contact avec l'animal traité jusqu'à ce que le site d'application soit totalement sec. Le chien ne doit pas non plus être lavé ou se baigner pendant ce laps de temps.

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

- Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'administration du produit vétérinaire.
- Produit facilement inflammable : tenir éloigné des sources de chaleur, étincelles, flammes ou de toute source de combustion.
- Éviter tout contact entre le Stronghold et les doigts !

- Se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel 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, puis consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Éviter tout contact direct avec l'animal 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le chat, l'application du médicament s'accompagne, dans un nombre limité de cas, de l'apparition d'une légère alopecie temporaire au site d'application. Dans de très rares cas, une irritation locale temporaire a été observée. L'alopecie et l'irritation disparaissent normalement sans nécessiter de traitement.

Très rarement, comme pour les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, y compris des convulsions, ont été observés chez le chien et le chat après l'application du médicament.

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre Stronghold et les autres médicaments vétérinaires d'usage courant ni aucune interaction avec les procédures chirurgicales ou les protocoles médicaux n'a été observée au cours d'études de terrain étendues.

4.9 Posologie et voie 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 se trouvant dans l'environnement). De ce fait, la reproduction des puces est stoppée, le cycle de reproduction de la puce est interrompu ce qui contribue au contrôle de l'infestation de l'environnement de l'animal par les puces.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant toute la durée de la saison des puces, en commençant un mois avant que débute l'activité des puces. La réduction de la population de puces liée au traitement mensuel des chiennes ou chattes gestantes ou allaitantes aide indirectement à prévenir l'infestation des chiots ou chatons de la portée 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 chez le chien comme chez le chat. En tant que partie de la stratégie de traitement de la DAPP, le médicament vétérinaire doit être administré sur un rythme mensuel. Si les animaux présentent un prurit intense, il est nécessaire d'instituer un traitement symptomatique concomitant.

Prévention de la dirofilariose cardiopulmonaire (chat, chien)

Pour la prévention de la dirofilariose à *D. immitis*, Stronghold doit être administré sur un rythme mensuel 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 devant avoir lieu dans le mois qui suit la dernière exposition de l'animal aux moustiques. En cas d'oubli d'une application mensuelle et par conséquent du dépassement de l'intervalle d'un mois entre deux traitements, le risque de développement des filaires adultes peut être minimisé par l'application immédiate de Stronghold suivi du retour à un rythme mensuel. Dans le cadre d'un programme de prévention de la dirofilariose, si un autre médicament anti-dirofilariose est remplacé par Stronghold, la première application de Stronghold devra avoir lieu dans le mois qui suit la dernière application du traitement précédent. Stronghold est bien supporté par les animaux infestés par les filaires cardiopulmonaires adultes. Dans les régions géographiques à risque, il est cependant recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de rechercher toute infestation éventuelle par *D. immitis* chez les animaux âgés de 6 mois ou plus, 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 microfaires circulant dans le sang.

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

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

Chat : administration d'une dose unique de Stronghold.

Chien : administration d'une dose unique de Stronghold. Le conduit auditif doit être nettoyé consciencieusement avant l'application du 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 mallophages (chien et chat)

Pour le traitement des infestations par les mallophages (*Trichodectes canis* et *Felicola subrostratus*), appliquer une dose unique de Stronghold. L'application de Stronghold à un rythme mensuel permet la prévention des infestations possibles par les mallophages.

Traitement et prévention de la gale sarcoptique du chien

Pour l'élimination totale de l'acarien responsable de la gale sarcoptique (*S. scabiei*), administrer Stronghold deux fois à un mois d'intervalle. L'application de Stronghold selon un rythme mensuel permet la prévention des infestations par les acariens responsables de la gale sarcoptique.

Traitement et prévention des infestations par les nématodes (chiens)

L'application d'une dose unique de Stronghold permet le traitement des ascaridioses (*T. canis*). L'application de Stronghold selon un rythme mensuel permet la prévention des ascaridioses.

Traitement et prévention des infestations par les nématodes (chats)

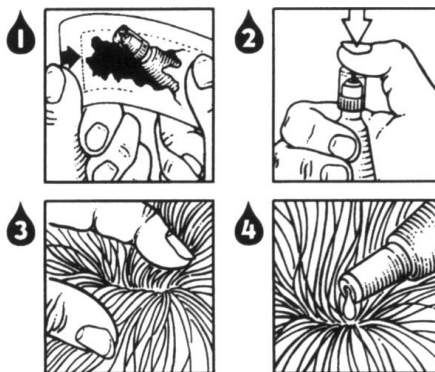
L'application d'une dose unique de Stronghold permet le traitement des infestations par les stades adultes intestinaux des ankylostomes (*A. tubaeforme*) et des ascaris (*T. cati*). L'application de Stronghold selon un rythme mensuel permet la prévention des ankylostomoses et des ascaridioses.

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. Pour cela, la mère doit être traitée avec Stronghold deux semaines avant la mise-bas puis 10 jours après celle-ci. Stronghold sera ensuite administré selon un rythme mensuel. 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.

Modalités d'application

1. Retirer la pipette de Stronghold de la 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 jusqu'à ce qu'apparaisse 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. L'efficacité de Stronghold n'est toutefois pas réduite si l'animal est lavé, sorti sous la pluie ou se baigne deux heures ou plus après l'application du traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Stronghold a été administré à 10 fois la dose recommandée sans observer 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 observer 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 allaitantes sans observer d'effets indésirables.

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, lactone macrocyclique, sélamectine.

Code ATCvet : QP54AA05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Stronghold contient de la sélamectine, un composé semi-synthétique appartenant au groupe des avermectines. Comme toutes les substances de ce groupe, la sélamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés, car elle perturbe la neurotransmission de l'excitation en augmentant la perméabilité des canaux chlorure. De ce fait, l'activité électrique des cellules excitables des nématodes et des arthropodes est inhibée ce qui entraîne la paralysie et/ou la mort des parasites concernés. La sélamectine présente un effet adulticide, ovicide et larvicide sur les puces qui se

trouvent sur l'animal et dans l'environnement de l'animal. Cela entraîne une interruption efficace du cycle de vie des puces en provoquant la mort des puces adultes (présentes sur l'animal), en empêchant le développement d'œufs viables (sur l'animal et son environnement) et en tuant les larves (uniquement présentes dans l'environnement).

Les débris organiques (peau, poils, pellicules) ainsi que les déjections de puces provenant des animaux traités par Stronghold tuent les œufs et les larves de puces qui n'avaient pas été en contact préalable avec la sélamectine, ce qui contribue au contrôle des infestations existant dans l'environnement. La sélamectine peut être administrée sans problème à des chiens sensibles aux autres avermectines : des études ont montré l'absence d'apparition d'effets secondaires chez les Colleys, même après l'administration de 5 fois la dose thérapeutique recommandée. Les essais de Stronghold ont été menés chez des chiens de pure race (plus de 100 races), des chiens croisés, des chats de pure race (16 races) et des chats croisés. Stronghold est également bien supporté lorsqu'il est administré à des chiennes ou des chattes gestantes ou allaitantes, à des chiens ou des chats (mâles ou femelles) reproducteurs et à des chiots ou des chatons âgés de 6 semaines ou plus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après son administration cutanée, Stronghold se distribue en 8 à 24 heures sur l'ensemble du pelage. Chez le chien, seule une faible proportion de la dose est absorbée par la peau ; la concentration plasmatique maximale est atteinte environ 70 heures après l'application. Chez le chat, une proportion bien plus importante de la dose appliquée sur la peau est absorbée et la concentration plasmatique maximale est observée plus tôt, 15 heures seulement après l'application topique. Un seul traitement protège le chien et le chat d'une nouvelle infestation parasitaire pendant 4 semaines.

5.3 Propriétés environnementales

Stronghold ne doit pas contaminer les cours d'eau, car il peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Maintenir éloignés des cours d'eau les animaux traités au moins pendant les deux premières heures qui suivent l'application du produit. Les pipettes vides et produits résiduels doivent être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

Éther de dipropylèneglycol et de méthyl

Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de portée des enfants.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Stronghold est contenu dans une pipette translucide en polypropylène sous forme d'une dose unitaire.

Chaque pipette est conditionnée dans une plaquette en aluminium.

Chaque boîte contient 3 pipettes.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les pipettes vides et 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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55397 002 15 mg de sélamectine, boîte de 3 pipettes de 0.25 ml de solution à 6 %

Swissmedic 55397 004 30 mg de sélamectine, boîte de 3 pipettes de 0.25 ml de solution à 12 %

Swissmedic 55397 006 45 mg de sélamectine, boîte de 3 pipettes de 0.75 ml de solution à 6 %

Swissmedic 55397 008 60 mg de sélamectine, boîte de 3 pipettes de 0.50 ml de solution à 12 %

Swissmedic 55397 010 120 mg de sélamectine, boîte de 3 pipettes de 1.00 ml de solution à 12 %

Swissmedic 55397 012 240 mg de sélamectine, boîte de 3 pipettes de 2.00 ml de solution à 12 %

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01.09.2000

Date du dernier renouvellement : 18.09.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.04.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.