

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis LLC
2605 E Kilgore Rd
Kalamazoo, MI 49001 USA

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni monodose (pipetta) contiene:

Principio attivo:

	Colore del tappo della pipetta	Selamectina (mg)	Contenuto della pipetta (ml)	Concentrazione della soluzione
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

Soluzione da incolore a gialla.

4 INDICAZIONE(I)

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 all'effetto letale su pulci, larve e uova del farmaco veterinario. Il prodotto ha un effetto ovida 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 al suo effetto letale su uova e larve, 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*).

5 CONTROINDICAZIONI

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

6 EFFETTI COLLATERALI

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

Molto raramente, come con altri antiparassitari della stessa classe di principi attivi, sono stati osservati disturbi transitori a carico del sistema nervoso, incluse crisi convulsive nei cani e nei gatti.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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.

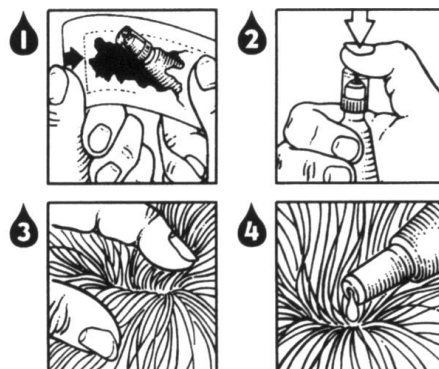
Infestazione da pulci nei cuccioli di cane e gatto durante l'allattamento: prevenzione

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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

- 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.
- Raramente, l'applicazione del farmaco 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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non somministrare per via orale o parenterale né direttamente nel condotto uditivo. Questo medicinale 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.
- 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.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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.

Incompatibilità:

Non note.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

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

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

13.04.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Stronghold è disponibile in pipette monodose in plastica trasparente.

Ogni scatola contiene 3 pipette.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 55397

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.