

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold® Plus 15 mg/2.5 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats ≤2.5 kg

Stronghold® Plus 30 mg/5 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats >2.5 – 5 kg

Stronghold® Plus 60 mg/10 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats >5 –10 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

Substances actives :

	Volume de la pipette (ml)	Sélamectine (mg)	Sarolaner (mg)
Stronghold® Plus 15 mg/2.5 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats ≤2.5 kg	0.25	15	2.5
Stronghold® Plus 30 mg/5 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats >2.5-5 kg	0.5	30	5
Stronghold® Plus 60 mg/10 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats >5-10 kg	1	60	10

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321) 0.2 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution translucide, incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiparasitaire pour chats.

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestation parasitaire mixte par les tiques, les puces, les poux, les acariens, les nématodes gastro-intestinaux ou les filaires cardiaques.

L'utilisation de Stronghold Plus est indiquée exclusivement pour un traitement simultané contre les tiques et au moins l'un des autres parasites cibles mentionnés.

Ectoparasites

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*). Lors d'infestation par les puces (*C. felis*), l'effet de Stronghold Plus survient dans les 24 heures qui suivent son application topique et dure pendant une période de 5 semaines, protégeant ainsi l'animal d'une nouvelle infestation par les puces pendant toute cette durée. Pendant la durée de son activité, Stronghold Plus tue la puce adulte avant qu'elle n'ait eu le temps de pondre des œufs. Grâce à ses effets ovicide et larvicide, Stronghold Plus contribue au contrôle des infestations par les puces déjà existantes dans l'environnement de l'animal.
- Stronghold Plus peut être intégré à la stratégie thérapeutique lors de dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).
- Traitement des infestations par les tiques
Stronghold Plus exerce un effet acaricide persistant au moins 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et *Ixodes hexagonus*, et 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*. Les tiques doivent avoir piqué l'animal et commencé à se nourrir pour être exposées au principe actif sarolaner.
En présence de tiques (*I. ricinus*), l'effet survient dans les 24 heures qui suivent la piqûre de la tique et dure pendant un mois après l'application de Stronghold Plus.
- Traitement des infestations par les acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*).

Nématodes :

- Traitement des infestations intestinales par les formes adultes d'ascaris (*Toxocara cati*) et d'ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Prévention des dirofilarioses dues à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez des chats présentant des maladies concomitantes ou qui sont affaiblis ou d'un poids insuffisant (pour leur taille ou leur âge).

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité au(x) principe(s) actif(s) ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Concernant la prévention de la dirofilariose cardiaque, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de rechercher toute infestation éventuelle par les filaires cardiaques adultes chez les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivant dans les régions géographiques où se trouvent les vecteurs, avant de commencer le traitement préventif par Stronghold Plus. Stronghold Plus n'a aucune activité antiparasitaire sur les formes adultes de *D. immitis*. L'administration chez des animaux qui présentent une infestation parasitaire par des filaires cardiaques adultes n'a pas posé de problèmes d'innocuité.

Bien que cela ne soit pas indiqué en routine, les bénéfices potentiels d'un test régulier de recherche des infestations par les filaires cardiaques dans certains cas particuliers doivent être pris en compte par le (la) vétérinaire traitant.

Pour être exposé au Sarolaner, les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal. Par conséquent, le risque de transmission d'une maladie infectieuse par les tiques ne peut être exclu.

Les parasites peuvent développer des résistances vis-à-vis des classes d'antiparasitaires contenues dans le produit de combinaison, à la suite de l'administration répétée d'un produit de ces classes d'antiparasitaires sur une durée prolongée. De ce fait, il faut tenir compte des informations épidémiologiques sur la sensibilité actuelle des espèces cibles afin d'éviter la possibilité d'une sélection de résistances.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Stronghold Plus peut être administré chez des chats à partir de l'âge de 8 semaines et pesant au moins 1.25 kg.

Stronghold Plus doit être appliqué exclusivement à la surface de la peau.

Ne pas administrer par voie orale ou parentérale !

Ne pas appliquer sur la peau lorsque le pelage de l'animal est humide.

Pour le traitement de la gale auriculaire, ne pas administrer directement à l'intérieur du conduit auditif. Il est important d'appliquer Stronghold Plus comme indiqué afin d'empêcher l'animal de lécher le produit et de l'ingérer. En cas d'ingestion orale importante du produit, des effets indésirables digestifs transitoires, comme une hypersalivation, des vomissements, l'émission de selles molles ou une baisse d'appétit, peuvent être observés. Ceux-ci disparaissent généralement sans nécessiter de traitement (voir également rubrique 4.6).

Éloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins 30 minutes, jusqu'à ce que leur pelage soit sec.

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

Stronghold Plus est nocif s'il est ingéré. Conserver le médicament dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation afin d'éviter que les enfants puissent y avoir accès directement. Les pipettes utilisées doivent être immédiatement éliminées. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une peau sensible ou une allergie connue à ce type de médicament vétérinaire doivent manipuler ce médicament avec précaution.

Stronghold Plus peut entraîner une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux ou tout contact main-œil. Éviter tout contact direct avec l'animal traité jusqu'à ce que le site d'application de la pipette soit totalement sec.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact de la peau avec Stronghold Plus, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau, puis consulter immédiatement un médecin.

Les enfants ne doivent pas jouer avec le chat traité pendant les 4 heures qui suivent l'application du médicament. Il est conseillé de traiter l'animal le soir. Le jour du traitement, l'animal ne doit pas dormir dans le même lit que son (sa) propriétaire, en particulier s'il s'agit d'un enfant.

Le produit est facilement inflammable. Tenir éloigné de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'application de Stronghold Plus s'accompagne de l'apparition d'un léger prurit temporaire au site d'application. Occasionnellement, une alopecie locale légère à modérée au site d'application a été observée ainsi qu'un érythème et une salivation excessive. Des symptômes neurologiques (convulsions, ataxie) et des symptômes digestifs (vomissements, diarrhée) ont été signalés dans de très rares cas lors de la surveillance post-AMM des effets indésirables (pharmacovigilance). Dans la grande majorité des cas, ces symptômes étaient temporaires.

Lors de l'administration accidentelle d'une dose complète du médicament par voie orale, des effets indésirables digestifs temporaires comme une hypersalivation, des selles molles, des vomissements et une baisse d'appétit peuvent survenir ; ils disparaissent cependant sans traitement (voir aussi 4.5).

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité de Stronghold Plus n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les animaux reproducteurs. Cependant la sélamectine est considérée sans danger lors d'utilisation chez les chats reproducteurs, les chattes gestantes ou allaitantes. Alors que l'innocuité du sarolaner n'a pas été évaluée chez les chats reproducteurs ou chez les chattes gestantes et allaitantes, les études de laboratoire avec le sarolaner menées chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'administration de ce médicament ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le (la) vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre Stronghold Plus et les autres médicaments vétérinaires d'usage courant comme des antibiotiques (amoxicilline, céfovécine), des anti-inflammatoires (par ex. méloxicam), des corticoïdes (par ex. dexaméthasone) ou des vaccins n'a été observée au cours d'études terrain.

4.9 Posologie et voie d'administration

Solution pour application spot-on sur la peau.

L'administration de Stronghold Plus doit se faire sur la peau en une fois conformément au tableau ci-dessous (correspondant au moins à 6 mg/kg de sélamectine et 1 mg/kg de sarolaner) :

Poids corporel du chats (kg)	Volume de la pipette (ml)	Dosage et nombre de pipettes à administrer		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (bouchon jaune)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (bouchon orange)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (bouchon vert)
≤2.5	0.25	1		
>2.5 – 5	0.5		1	
>5-10	1			1
>10		Association appropriée des précédentes pipettes		

Méthode et voie d'administration

Stronghold Plus doit être appliqué sur la peau au niveau du cou en avant des omoplates. La pipette doit être sortie de la plaquette de protection juste avant son utilisation.

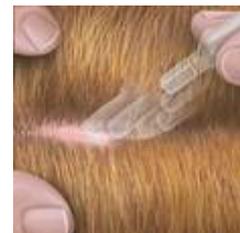
Tenir la pipette bien droite, appuyer fermement sur le bouchon pour perforer l'opercule de protection puis retirer le bouchon.



Séparer les poils situés sur la partie du cou en avant des omoplates pour visualiser une petite zone de peau nue. Placer l'extrémité de la pipette directement sur la peau sans masser.



Appuyer fermement 3 ou 4 fois sur la pipette pour la vider totalement de son contenu sur la peau en un seul point d'application. Éviter tout contact entre le produit et les doigts.



Des effets cosmétiques transitoires peuvent apparaître au niveau du site d'application, tels que la formation temporaire d'une touffe de poils agglutinés ou hérissés, de dépôts gras ou blanchâtres et

secs. Ils disparaissent normalement dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Ces effets n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité de Stronghold Plus.

Programme de traitement

Puces et tiques :

Pour le contrôle optimal des infestations par les tiques et les puces, Stronghold Plus doit être administré à intervalles mensuels tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale. Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées dans les 24 heures, aucun œuf viable n'est pondu, et les larves présentes seulement dans l'environnement de l'animal sont également tuées. Cela arrête la reproduction des puces et interrompt leur cycle de vie, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Traitement de la gale des oreilles :

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Effectuer une visite de contrôle chez le (la) vétérinaire 30 jours après l'application pour déterminer si une seconde administration est nécessaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs :

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement des ascaridioses et des ankylostomidoses :

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. La nécessité et la fréquence d'un nouveau traitement doivent être conformes aux conseils du vétérinaire prescripteur.

Prévention de la dirofilariose

Stronghold Plus peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois précédant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques. La dernière administration doit avoir lieu dans le mois suivant la dernière exposition aux moustiques. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate de Stronghold Plus et le retour à un rythme mensuel d'administration minimiseront les risques de développement des filaires adultes. Pour remplacer un autre médicament contre la dirofilariose dans un programme de prévention, la première dose de Stronghold Plus doit être donnée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

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

Aucun effet indésirable cliniquement pertinent n'a été observé chez les chatons de 8 semaines d'âge traités avec des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée et recevant jusqu'à 8 traitements consécutifs, à 28 jours d'intervalle, sauf chez un seul chat. Celui-ci a reçu 5 fois la dose maximale et a montré des signes transitoires d'hypersensibilité au toucher, une piloérection, une mydriase et de légers tremblements qui se sont résolus sans traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires, insecticides et répulsifs, lactones macrocycliques, associations.

Code ATCvet : QP54AA55

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La sélamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La sélamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la conductivité électrique des canaux chlorures, ce qui perturbe la transmission normale des influx nerveux. L'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont de ce fait inhibées, ce qui entraîne la paralysie et/ou la mort des parasites concernés.

La sélamectine a une activité adulticide, ovide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les puces adultes (sur l'animal) et en empêchant le développement d'œufs (sur l'animal et dans son environnement) et de larves (seulement dans l'environnement) viables. Les squames issues des animaux traités par la sélamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la sélamectine, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

La sélamectine est active contre les puces adultes (*Ctenocephalides spp.*), les acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), les poux broyeur (*Felicola subrostratus*) et les nématodes gastro-intestinaux (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). L'activité larvicide de la sélamectine sur les filaires cardiaques (*D. immitis*) a aussi été démontrée.

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Le mécanisme d'action principal du sarolaner correspond à un blocage fonctionnel des canaux chlorures ligand-

dépendants (récepteurs GABA et récepteurs glutamate) présents dans le système nerveux central des insectes et des acariens. La perturbation de ces récepteurs par le sarolaner bloque le transfert des ions chlorures dans les canaux ioniques contrôlés par le GABA et le glutamate. Ceci provoque une augmentation de la stimulation du système nerveux et la mort des parasites cibles. Le sarolaner présente une puissance de blocage des récepteurs des insectes/acariens très supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites d'action connus des insecticides nicotiniques ou GABAergiques comme les néonicotinoïdes, les fiproles, la milbémicyne, les avermectines et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides spp.*) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration topique de Stronghold Plus, la sélamectine et le sarolaner sont bien absorbés avec des valeurs moyennes de biodisponibilité de 40.5% et 57.9% respectivement, avec une distribution systémique.

Chez le chat, la sélamectine et le sarolaner sont des composés avec une faible clairance et des demi-vies longues de 12.5 jours et 41.5 jours respectivement après leur administration topique.

Chez les chats, la voie principale d'élimination de la sélamectine a lieu via les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

La sélamectine est nocive pour les poissons et autres organismes aquatiques (voir également rubrique 6.6).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène

Éther de dipropylèneglycol et de méthyl

Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas sortir la pipette de son emballage avant son utilisation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes en propylène translucide contenant chacune une dose unitaire de traitement, conditionnées unitairement sous plaquette en aluminium et aluminium/PVC.

Chaque boîte contient 3 pipettes (chacune contenant une dose unitaire).

Pipettes avec un bouchon jaune : 0.25 ml de produit, délivrant 15 mg de sélamectine et 2.5 mg de sarolaner.

Pipettes avec un bouchon orange : 0.5 ml de produit, délivrant 30 mg de sélamectine et 5 mg de sarolaner.

Pipettes avec un bouchon vert : 1 ml de produit, délivrant 60 mg de sélamectine et 10 mg de sarolaner.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Stronghold Plus ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les pipettes vides et les produits non utilisés doivent être éliminés dans les ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau (voir aussi rubrique 5.3).

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 66740 001 sélamectine 15 mg, sarolaner 2.5 mg, 3 pipettes de 0.25 ml.

Swissmedic 66740 003 sélamectine 30 mg, sarolaner 5 mg, 3 pipettes de 0.50 ml.

Swissmedic 66740 005 sélamectine 60 mg, sarolaner 10 mg, 3 pipettes de 1.00 ml.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 09.08.2018

Date du dernier renouvellement : 29.03.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.