

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Stronghold® Plus 15 mg/ 2.5 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti ≤ 2.5 kg

Stronghold® Plus 30 mg/ 5 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti > 2.5 – 5 kg

Stronghold® Plus 60 mg/ 10 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti > 5 – 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni monodose (pipetta) contiene:

Principi attivi:

	Contenuto della pipetta (ml)	Selamectina (mg)	Sarolaner (mg)
Stronghold® Plus 15 mg/ 2.5 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti ≤ 2.5 kg	0.25	15	2.5
Stronghold® Plus 30 mg/ 5 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti > 2.5 – 5 kg	0.5	30	5
Stronghold® Plus 60 mg/ 10 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti > 5 – 10 kg	1	60	10

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0.2 mg/ml.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on; soluzione limpida, da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Antiparassitario per gatti.

Per gatti affetti da un'infestazione parassitaria mista da zecche, pulci, pidocchi masticatori, acari, nematodi gastrointestinali o filaria cardiopolmonare, o che sono a rischio di una tale infestazione parassitaria mista.

Stronghold Plus è indicato esclusivamente per il trattamento concomitante delle zecche e di almeno uno degli altri parassiti target sopra riportati.

Ectoparassiti:

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'effetto di Stronghold Plus contro le pulci (*C. felis*) dopo somministrazione per via topica inizia entro 24 ore e dura 5 settimane, proteggendo contemporaneamente da una nuova infestazione. In questo arco di tempo, uccide le pulci adulte prima che depositino delle uova. Grazie alla sua attività ovicida e larvicida, Stronghold Plus contribuisce al controllo delle infestazioni ambientali preesistenti da pulci dove vive l'animale.
- Stronghold Plus può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (FAD).
- Trattamento delle infestazioni da zecche.
Stronghold Plus esercita un'azione acaricida duratura per almeno 5 settimane nei confronti di *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, e per 4 settimane nei confronti di *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Per essere esposte al principio attivo sarolaner, le zecche devono aderire all'ospite e devono aver iniziato ad alimentarsi.
L'effetto contro le zecche (*I. ricinus*) inizia entro 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale e persiste per un mese dopo la somministrazione di Stronghold Plus.
- Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Nematodi:

- Trattamento delle infestazioni da ascaridi adulti (*Toxocara cati*) e da ancilostomi intestinali adulti (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenzione della filariosi cardiopolmonare, causata da *Dirofilaria immitis*, con somministrazione mensile.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti che soffrono di malattie concomitanti o che sono debilitati o sottopeso.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In conformità alle norme della buona pratica veterinaria, si raccomanda di sottoporre a test diagnostici tutti gli animali a partire dai 6 mesi di età che vivono in zone dove è presente un vettore (zanzara), al fine di accertare un'eventuale infestazione da filarie adulte, prima di trattarli con Stronghold Plus per

la prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Stronghold Plus non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*. La somministrazione del prodotto in animali infestati da filarie adulte non ha evidenziato problemi di sicurezza.

Sebbene non indicate come misura di routine, si raccomanda alla veterinaria/al veterinario curante di considerare, in singoli casi, i vantaggi di visite di controllo regolari per la filariosi cardiopolmonare. Per essere esposte al principio attivo sarolaner, le zecche devono aver iniziato ad alimentarsi sull'ospite. Pertanto, la trasmissione di altre malattie infettive da parte delle zecche non può essere esclusa.

Se un antiparassitario di una determinata classe viene utilizzato ripetutamente per periodi prolungati, i parassiti possono sviluppare resistenza contro la relativa classe dei principi attivi antiparassitari contenuti nel prodotto di combinazione. Bisogna, quindi, tener conto delle informazioni epidemiologiche sulla suscettibilità attuale della specie di destinazione, per prevenire la selezione di possibili resistenze.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Stronghold Plus può essere usato nei gatti di almeno 8 settimane di età con peso corporeo di almeno 1.25 kg.

Stronghold Plus deve essere applicato esclusivamente sulla superficie cutanea davanti alle scapole.

Non somministrare per via orale o parenterale!

Non applicare sulla pelle se il pelo è bagnato.

Per il trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio, non applicare direttamente nel canale auricolare.

Per evitare che l'animale si lecchi e ingerisca il prodotto, è importante applicare Stronghold Plus come descritto. In caso di assunzione orale significativa, si possono osservare effetti gastrointestinali transitori, quali aumento della salivazione, vomito, feci molli o ridotta assunzione di alimenti. In genere, tali effetti comunque regrediscono senza alcun trattamento (cfr. anche rubrica 4.6).

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre fonti di combustione per almeno 30 minuti, fino a quando il pelo non è asciutto.

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

Stronghold Plus è nocivo se assunto per via orale. Pertanto, conservare il farmaco veterinario fino all'uso nella confezione originale, fuori dalla portata dei bambini. Smaltire immediatamente le pipette

usate. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con pelle sensibile o allergia nota ai farmaci veterinari di questo tipo devono maneggiare il farmaco veterinario con cautela.

Stronghold Plus può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi e il contatto mano-occhi. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione cutanea non sia asciutta. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto di Stronghold Plus con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e rivolgersi a una medica/un medico.

I bambini non devono giocare con i gatti trattati nelle 4 ore successive al trattamento. Si raccomanda di trattare gli animali alla sera. Il giorno del trattamento, non si deve permettere agli animali di dormire con le proprietarie/i proprietari, soprattutto con i bambini.

Il prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di combustione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso di Stronghold Plus può causare un lieve prurito transitorio nella sede di applicazione. Non comunemente sono stati osservati perdita di pelo lieve o moderata nella sede di applicazione, arrossamento e salivazione. In casi molto rari sono stati segnalati sintomi neurologici (crisi convulsive, atassia) e gastrointestinali (vomito, diarrea) sulla base delle esperienze sulla tollerabilità del prodotto dopo l'immissione in commercio. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono stati transitori. Dopo ingestione accidentale di un'intera dose, possono manifestarsi sintomi gastrointestinali transitori, quali salivazione, feci molli, vomito e ridotta assunzione di alimenti, che dovrebbero comunque regredire senza alcun trattamento (cfr. anche 4.5).

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

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

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

La tollerabilità di Stronghold Plus durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori non è stata stabilita. Tuttavia, l'uso della selamectina negli animali riproduttori e nelle gatte in gravidanza o durante l'allattamento è considerato sicuro. La tollerabilità di sarolaner non è stata studiata in gatti riproduttori, durante la gravidanza o l'allattamento, ma studi di laboratorio condotti con sarolaner nel ratto e nel coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario prescrivente.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi di campo non sono state osservate interazioni tra Stronghold Plus e altri farmaci veterinari utilizzati, come antibiotici (amoxicillina, cefovecina), antinfiammatori (ad es. meloxicam), corticosteroidi (ad es. desametasone) e vaccini.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soluzione da applicare sulla cute.

Somministrare Stronghold Plus tramite singola applicazione sulla cute, secondo la tabella seguente (almeno 6 mg/kg di selamectina e 1 mg/kg di sarolaner):

Peso corporeo del gatto (kg)	Contenuto della pipetta (ml)	Dosaggio e numero di pipette da somministrare		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (tappo giallo)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tappo arancione)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tappo verde)
≤ 2.5	0.25	1		
> 2.5 – 5	0.5		1	
> 5 – 10	1			1
> 10	Combinazione appropriata di pipette			

Modo e via di somministrazione:

Applicare Stronghold Plus sulla cute della nuca, davanti alle scapole. Prelevare la pipetta dall'involucro protettivo immediatamente prima della somministrazione.

Mantenendo la pipetta in posizione verticale, premere il tappo in maniera decisa per forare la guarnizione di chiusura, quindi togliere il tappo.



Scostando il pelo, scoprire una piccola zona di cute sulla nuca, davanti alle scapole. Appoggiare la punta della pipetta direttamente sulla cute, senza massaggiare.



Premere a fondo la pipetta per 3-4 volte, svuotandola completamente in un unico punto. Evitare il contatto del prodotto con le dita.



Nella sede di applicazione possono comparire effetti estetici transitori, come aspetto arruffato, appiccicoso o untuoso del pelo o depositi bianchi secchi, che scompaiono in genere entro 24 ore dall'uso del prodotto. Questi effetti non compromettono la sicurezza o l'efficacia di Stronghold Plus.

Programma di trattamento:

Pulci e zecche:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, somministrare Stronghold Plus a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci e/o delle zecche, in base alla situazione epidemiologica locale.

Le pulci adulte presenti sull'animale vengono uccise entro 24 ore dalla somministrazione del prodotto, non vengono più prodotte uova vitali e anche le larve presenti nell'ambiente dove vive l'animale vengono uccise. Ciò blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e contribuisce al controllo delle infestazioni preesistenti da pulci nell'ambiente dove vive l'animale.

Trattamento degli acari dell'orecchio:

Somministrare una singola dose. Consultare la veterinaria/il veterinario 30 giorni dopo la somministrazione della dose, per stabilire se sia necessario un ulteriore trattamento.

Trattamento dei pidocchi masticatori:

Somministrare una singola dose.

Trattamento delle infestazioni da nematelminti e ancilostomi:

Somministrare una singola dose. Consultare la veterinaria/il veterinario prescrivente in merito alla necessità e alla frequenza di un ulteriore trattamento.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare:

Stronghold Plus può essere somministrato per tutto l'anno o almeno nel mese precedente la prima esposizione dell'animale alle zanzare e, quindi, mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una somministrazione e si superi l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata di Stronghold Plus e la ripresa del trattamento mensile consentiranno di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino filarie adulte. Se utilizzato in sostituzione di un altro farmaco veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale di Stronghold Plus deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

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

In gattini trattati all'età di 8 settimane, fino a 8 volte consecutive, a intervalli di 28 giorni, con una dose del farmaco veterinario fino a 5 volte superiore alla dose massima raccomandata, non si sono osservati effetti collaterali clinicamente rilevanti. Un solo gatto, che aveva ricevuto una dose 5 volte superiore alla dose massima, ha presentato ipersensibilità transitoria al tatto, rizzamento del pelo, dilatazione delle pupille e lieve tremore; questi sintomi sono comunque regrediti senza alcun trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, combinazioni.
Codice ATCvet: QP54AA55

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La selamectina è un composto semisintetico appartenente alla classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati, compromettendo la conduttanza dei canali del cloro, e quindi causando l'interruzione della normale trasmissione degli

impulsi nei neuroni. Ciò porta all'inibizione dell'attività elettrica delle cellule nervose dei nematodi e delle cellule muscolari degli artropodi, con conseguente paralisi e/o morte.

La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. 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). Le scaglie cutanee derivanti da animali trattati con selamectina sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state precedentemente esposte alla selamectina, e pertanto possono contribuire al controllo delle infestazioni preesistenti da pulci nell'ambiente dove vive l'animale.

La selamectina è efficace contro pulci adulte (*Ctenocephalides spp.*), acari (*Otodectes cynotis*), pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*) e nematodi gastrointestinali (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). L'efficacia è stata dimostrata anche nei confronti delle larve di filaria (*D. immitis*).

Sarolaner è un acaricida e insetticida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Il meccanismo d'azione principale del sarolaner è il blocco funzionale dei canali del cloro ligando-dipendenti (recettori GABA e recettori del glutammato) nel sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari. L'alterazione di questi recettori da parte del sarolaner impedisce l'assorbimento degli ioni cloruro da parte dei canali ionici GABA e glutammato-dipendenti, con conseguente aumento della stimolazione nervosa e infine morte del parassita. Il sarolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori degli insetti e degli acari, rispetto ai recettori dei mammiferi. Il sarolaner non interagisce con i noti siti di legame ad attività insetticida degli insetticidi nicotinergici o di altri insetticidi GABAergici, come neonicotinoidi, fiproli, milbemicine, avermectine e ciclodieni. Il sarolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte (*Ctenocephalides spp.*) e nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione di Stronghold Plus per via topica, sia la selamectina che il sarolaner vengono ben assorbiti, con una biodisponibilità media rispettivamente del 40.5% e 57.9%, e distribuiti a livello sistemico.

Nel gatto, selamectina e sarolaner per uso esterno presentano una clearance bassa e un'emivita lunga, pari, rispettivamente, a 12.5 giorni e 41.5 giorni.

Nel gatto, l'eliminazione della selamectina avviene prevalentemente per via fecale.

5.3 Proprietà ambientali

La selamectina è nociva per i pesci e altri organismi acquatici (cfr. anche rubrica 6.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene

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: 30 mesi.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Prelevare la pipetta premendo sul blister solo al momento dell'uso.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monodose in polipropilene trasparente, confezionate in singoli blister di alluminio e alluminio/PVC.

Confezioni da 3 pipette (per ciascun dosaggio).

Pipette con tappo giallo: 15 mg di selamectina e 2.5 mg di sarolaner (0.25 ml di prodotto)

Pipette con tappo arancione: 30 mg di selamectina e 5 mg di sarolaner (0.5 ml di prodotto)

Pipette con tappo verde: 60 mg di selamectina e 10 mg di sarolaner (1 ml di prodotto)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Stronghold Plus non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. I contenitori vuoti e il farmaco non utilizzato devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua (cfr. anche rubrica 5.3).

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66740 001 selamectinum 15 mg, sarolanerum 2.5 mg, 3 pipette da 0.25ml

Swissmedic 66740 003 selamectinum 30 mg, sarolanerum 5 mg, 3 pipette da 0.50ml

Swissmedic 66740 005 selamectinum 60 mg, sarolanerum 10 mg, 3 pipette da 1.00ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09.08.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 29.03.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

17.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.