

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE 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.

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Inc., 2605 East Kilgore, Road Kalamazoo, MI, USA, 49001 et

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve, Belgique 1348

2 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

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

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	0.5	30	5

chats >2.5 – 5 kg			
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.

Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on. Solution translucide, incolore à jaune.

4 INDICATION(S)

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 vers ronds vivant dans le tube digestif ou les vers du cœur (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 ci-dessus.

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 sur la peau 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 les puces adultes avant qu'elles n'aient eu le temps de pondre des œufs. En tuant les œufs et les larves, 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 de traitement de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).
- Traitement des infestations par les tiques
L'effet de Stronghold Plus permet de tuer durablement les tiques et les acariens. Son effet persiste pendant au moins 5 semaines sur la tique du mouton (*Ixodes ricinus*) et la tique du hérisson (*Ixodes hexagonus*), et 4 semaines sur la tique des forêts de feuillus (*Dermacentor reticulatus*) et la tique brune du chien (*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 broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Vers ronds :

- Traitement des infestations par les formes adultes d'ascaris (*Toxocara cati*) et d'ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*) se trouvant dans les intestins du chat.
- Prévention de la maladie des vers du cœur (dirofilariose) due à la présence de *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer chez des chats présentant en même temps d'autres maladies ou qui sont affaiblis ou dont le poids est 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.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

L'application de Stronghold Plus peut entraîner l'apparition de légères démangeaisons temporaires au niveau du site d'application. Occasionnellement, une perte de poils localisée, légère à modérée, ainsi qu'une rougeur au niveau du site d'application ont été observées, avec également une salivation excessive. Des symptômes neurologiques (convulsions, troubles de la coordination) et des troubles digestifs (vomissements, diarrhée) ont été signalés dans de très rares cas, lors de la surveillance des effets indésirables réalisée après la commercialisation du médicament (pharmacovigilance). Dans la grande majorité des cas, ces symptômes étaient temporaires.

Lors d'administration accidentelle d'une dose complète du médicament par voie orale, des effets indésirables digestifs temporaires comme une augmentation de la salivation, des selles molles, des vomissements et une baisse d'appétit peuvent survenir ; ils disparaissent cependant sans traitement (voir aussi rubrique 12).

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)

Chats

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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) :

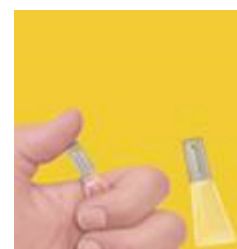
Poids corporel du chats (kg)	Volume de la pipette (ml)	Dosage et nombre de pipettes à administrer		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (bouchon jaune)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (bouchon orange)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (bouchon vert)
≤2.5	0.25	1		
>2.5 – 5	0.5		1	
>5-10	1			1
>10		Association appropriée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

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

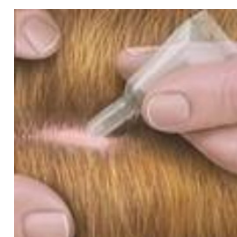
Méthode et voie d'administration

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

Tenez la pipette bien droite, appuyez fermement sur le bouchon pour perforer l'opercule de protection puis retirez le bouchon.



Séparez les poils situés sur la partie de la nuque en avant des omoplates jusqu'à voir une petite zone de peau nue. Placez l'extrémité de la pipette directement sur la peau sans masser.



Appuyez 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 vos 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 qui suivent l'administration du médicament. Ces effets n'affectent ni la sécurité d'emploi, 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 une fois par mois tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, en fonction de la situation locale.

Après l'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 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 par les puces déjà présentes dans l'environnement de l'animal.

Traitement de la gale des oreilles :

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Pour savoir si une seconde administration est nécessaire, prenez rendez-vous chez votre vétérinaire pour une visite de contrôle 30 jours après l'application du produit.

Traitement de l'infestation par les poux broyeur :

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement des infestations par les vers ronds (ascaris et ankylostomes) :

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 ayant prescrit ce médicament.

Prévention de la maladie des vers du cœur :

Stronghold Plus peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois précédant le premier contact de l'animal avec des moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques. La dernière dose doit être appliquée dans le mois suivant le dernier contact avec un moustique. Si vous oubliez l'application d'une dose, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate de Stronghold Plus et la reprise des applications une fois par mois permet de réduire les risques de développement des vers du cœur adultes. Si vous utilisez ce médicament pour remplacer un autre médicament utilisé dans un programme de prévention de la maladie des vers du cœur, la première dose de Stronghold Plus doit être donnée dans le mois qui suit la dernière dose de l'ancien médicament administré.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Concernant la prévention de la maladie des vers du cœur, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de rechercher toute infestation éventuelle par des vers du cœur adultes chez les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivant dans les régions géographiques d'où le vecteur de ces parasites est originaire, avant de commencer le traitement préventif par Stronghold Plus. Stronghold Plus n'a aucune activité antiparasitaire sur les formes adultes des vers du cœur (*D. immitis*). L'administration chez des animaux qui présentent une infestation parasitaire par les vers du cœur adultes n'a pas posé de problèmes de sécurité d'emploi.

Bien que cela ne soit pas indiqué en routine, les avantages potentiels de réaliser régulièrement un test de dépistage des infestations par les vers du cœur 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.

Précautions particulières d'utilisation 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.

Appliquer exclusivement sur la peau et n'administrer le produit en aucun cas dans la gueule de l'animal.

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'avaler. Si l'animal ingère une quantité importante du produit par la bouche, des troubles digestifs transitoires, comme une salivation excessive, des vomissements, l'émission de selles molles ou une baisse d'appétit, peuvent être observés. Ceux-ci disparaissent cependant généralement sans nécessiter de traitement (voir également rubrique 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 aux animaux :

Stronghold Plus est nocif s'il est mis dans la bouche et 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 jetées et éliminées. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui 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 au niveau des yeux. Évitez tout contact avec les yeux ou tout contact main-œil. Évitez 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, lavez immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau, puis consultez 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 traité 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.

Gestation et lactation :

La sécurité d'emploi de Stronghold Plus n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les animaux utilisés pour la reproduction. Cependant la substance active sélamectine est considérée sans danger lors de l'utilisation chez les chats reproducteurs, les chattes gestantes ou allaitantes. Alors que l'innocuité de la substance active sarolaner n'a pas été évaluée chez les chats reproducteurs ou chez les chattes gestantes et allaitantes, les études de laboratoire menées avec la substance active sarolaner chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs pour l'embryon.

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

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.

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

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 érection des poils, une dilatation des pupilles et de légers tremblements qui se sont résolus sans traitement.

Incompatibilités :

Aucune connue.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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 ménagère afin de ne pas polluer les cours d'eau.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

17.05.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

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.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66740

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.