

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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 Inc., 2605 East Kilgore, Road Kalamazoo, MI, USA, 49001 e

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

2. 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

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

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.

Forma farmaceutica:

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

4. INDICAZIONE(I)

Antiparassitario per gatti.

Per gatti affetti da un'infestazione parassitaria mista da zecche, pulci, pidocchi masticatori, acari, vermi tondi 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 sopra riportati.

Ectoparassiti:

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'effetto di Stronghold Plus contro le pulci (*C. felis*) dopo somministrazione locale 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. Uccidendo le uova e le larve, Stronghold Plus contribuisce al controllo delle infestazioni ambientali preesistenti da pulci dove vive l'animale.
- Stronghold Plus può essere utilizzato come parte di un trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD).
- Trattamento delle infestazioni da zecche.
Stronghold Plus uccide le zecche e gli acari ed è attivo per almeno 5 settimane nei confronti della comune zecca dei boschi (*Ixodes ricinus*) e della zecca del riccio (*Ixodes hexagonus*), e per 4 settimane nei confronti della zecca di palude (*Dermacentor reticulatus*) e della zecca del cane (*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*).

Vermi tondi:

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

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

6. EFFETTI COLLATERALI

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, disturbi della coordinazione) e disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea) in base alle 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 temporaneamente salivazione, feci molli, vomito e ridotta assunzione di alimenti, che dovrebbero comunque regredire senza alcun trattamento (cfr. anche rubrica 12).

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 farmaco veterinario non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 della 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 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 ambientali preesistenti da pulci 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 vermi tondi e vermi a uncino:

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 il primo contatto dell'animale con le zanzare e, quindi, mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultimo contatto con le 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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI 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.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 sono presenti le zanzare che trasmettono questi parassiti, 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 filarie adulte (*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.

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.

Applicare soltanto sulla pelle e non somministrare mai per bocca!

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 ingestione significativa, si possono osservare disturbi 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 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 bocca. 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.

Gravidanza e allattamento:

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

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

Interazione con altri farmaci e 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.

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

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 mostrato ipersensibilità transitoria al tatto, rizzamento del pelo, dilatazione delle pupille e lieve tremore; questi sintomi sono comunque regrediti senza alcun trattamento.

Incompatibilità:

Non note.

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

I farmaci non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

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.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i farmaci di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17.05.2023

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

15. ALTRE INFORMAZIONI**Confezioni:**

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)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66740

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