

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros < 2,5 kg
Stronghold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2.6-5,0 kg
Stronghold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10.0 kg
Stronghold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10.0 kg
Stronghold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Sustancia activa:

Stronghold 15 mg para gatos y perros	Solución al 6% p/v	Selamectina	15 mg
Stronghold 30 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	30 mg
Stronghold 45 mg para gatos	Solución al 6% p/v	Selamectina	45 mg
Stronghold 60 mg para gatos	Solución al 6% p/v	Selamectina	60 mg
Stronghold 60 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	60 mg
Stronghold 120 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	120 mg
Stronghold 240 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	240 mg
Stronghold 360 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	360 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 0,08%.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución de incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos y perros:

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas producidas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida del producto. La actividad ovicida persiste durante las tres semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas. El producto puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida

y larvicida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Prevención de la filariasis producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual.

- Stronghold puede administrarse con seguridad a animales infectados por formas adultas del parásito, aunque de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la presencia de formas adultas del parásito antes de iniciar el tratamiento con Stronghold. También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención de las filarias, los perros sean examinados periódicamente de infecciones por formas adultas de filarias, aun cuando hayan sido tratados con Stronghold mensualmente. Este producto no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*.
- Tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes Cynotis*).

Gatos:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Felicola subrostratus*).
- Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (*Toxocara cati*)
- Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (*Ancylostoma tubaeforme*)

Perros:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*).
- Tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes Scabiei*).
- Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales de menos de 6 semanas. No utilizar en gatos enfermos o que estén debilitados y con bajo peso para su tamaño y edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales pueden bañarse 2 horas después del tratamiento sin pérdida de eficacia. No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo. Sin embargo, bañar con champú o mojar al animal a partir de las 2 horas de aplicado el tratamiento no reducirá la eficacia del medicamento. Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular. Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal pueda lamer. Si se produce un lamido significativo, raramente, puede observarse un breve periodo de hipersalivación en gatos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este producto es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

No fume, coma ni beba mientras manipula el producto.

Lávese las manos después de usar el medicamento y elimine inmediatamente con agua y jabón los restos de producto que pudiera haber en la piel. Si se produce un contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua y consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. El día del tratamiento, los niños no deben tocar a los animales tratados. Y no se debe permitir a los animales dormir con los dueños, especialmente con los niños. Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejar a la vista o al alcance de los niños.

Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Otras precauciones

No permitir a los animales tratados bañarse en cursos de agua hasta, al menos, dos horas después de administrar el tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario en gatos se ha asociado, en raras ocasiones, con leve alopecia transitoria en el lugar de la aplicación. En muy raras ocasiones se ha observado también irritación local transitoria. La alopecia e irritación suelen resolverse espontáneamente pero, en determinadas circunstancias, puede ser adecuado un tratamiento sintomático.

En raras ocasiones, la aplicación del medicamento en gatos y perros puede producir un agrupamiento temporal del pelo en la zona de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco. Esto es normal y habitualmente desaparecerá en 24 horas tras la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

En muy raras ocasiones, como con otras lactonas macrocíclicas, pueden observarse signos neurológicos reversibles, incluyendo convulsiones, tras el uso del medicamento veterinario en perros y gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 que presenten reacciones adversas durante el curso de un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Stronghold puede ser utilizado en perras y gatas en edad de procrear, durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre Stronghold y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente, así como procedimientos médicos o quirúrgicos.

4.9 Posología y forma de administración

Stronghold debe administrarse en una única aplicación de una dosis unitaria suministrando un mínimo de 6 mg/kg de selamectina. Cuando un animal deba tratarse con el medicamento veterinario por infecciones o infestaciones mixtas, sólo deberá administrarse una aplicación de la dosis recomendada de 6 mg/kg en ese momento. La duración del periodo del tratamiento para parásitos individuales, se especifica a continuación.

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-7,5	Azul	45	60	0,75
7,6-10,0	Gris pardo	60	60	1,0
>10		Combinación adecuada de pipetas	60	Combinación adecuada de pipetas

Perros (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Marrón	60	120	0,5
10,1-20,0	Rojo	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Ciruela	360	120	3,0
>60		Combinación adecuada de pipetas	60/120	Combinación adecuada de pipetas

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

Tras la administración del medicamento veterinario al animal, las pulgas adultas mueren, no se producen huevos viables y las larvas (que se encuentran sólo en el entorno) mueren. De esta forma se detiene la reproducción de las pulgas y se rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar al control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Para la prevención de las infestaciones por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, empezando un mes antes de que comience la actividad de las mismas. Debido a la reducción de la población de pulgas, el tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayudará a prevenir las infestaciones por pulgas en la camada.

Para utilizar como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales.

Prevención de la filariosis (gatos y perros)

El medicamento veterinario puede administrarse todo el año o, al menos, un mes tras la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, una vez al mes hasta que termine la temporada de los mosquitos. La última dosis debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se sobrepasa el intervalo mensual entre dos dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de las dosis mensuales reducirán al mínimo las probabilidades de desarrollo de formas adultas de filarias. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención de las filarias, la primera dosis del medicamento

veterinario debe administrarse durante el mes siguiente a la administración de la última dosis del medicamento anterior.

Tratamiento de infecciones por ascáridos (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la acariosis de los oídos (gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de las acariosis de los oídos (perros)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario. En el momento del tratamiento deberán retirarse del canal externo del oído las costras desprendidas. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

Para la completa eliminación de los ácaros, debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos,

Método y vía de administración:

Unción dorsal puntual

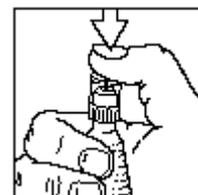
Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas.

Modo de aplicación:

Extraiga la pipeta Stronghold de su envase protector.



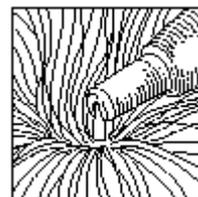
Sujetando la pipeta hacia arriba, presione firmemente la tapa para romper el sello del aplicador, después retire la tapa.



Separe el pelo de la base del cuello de su animal por delante de las escápulas hasta que sea visible una pequeña área de la piel.



Aplique la punta de la pipeta de Stronghold directamente sobre la piel, sin masajear. Apriete la pipeta firmemente hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

Stronghold ha sido administrado hasta 10 veces la dosis recomendada y no se han observado efectos adversos. El medicamento veterinario se administró hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos infestados por formas adultas de filarias y no se observaron efectos adversos. También se administró el medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos en edad de procrear, machos y hembras, incluyendo hembras en gestación y en lactación amamantando a las camadas y hasta 5 veces la dosis recomendada a Collies sensibles a la ivermectina, y no se observaron efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas.

Código ATCvet: QP54AA05

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. Selamectina paraliza y/o mata a una gran variedad de parásitos invertebrados al interferir en la conductividad del canal del cloro, provocando la interrupción de la neurotransmisión normal. Ello inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y de las células musculares en los artrópodos produciéndoles parálisis y/o muerte.

Selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina, matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a selamectina y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Selamectina ha demostrado también ser eficaz frente a larvas de las filarias.

5.2 Datos farmacocinéticos

Selamectina se absorbe en la piel tras la administración de la unción dorsal puntual, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en 1 y 3 días, aproximadamente, tras su administración a gatos y perros, respectivamente. Una vez absorbida en la piel, la selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma como se manifiesta en las concentraciones plasmáticas detectables en perros y gatos, 30 días después de una única dosis cutánea de 6 mg/kg. La persistencia prolongada y la lenta eliminación de selamectina del plasma se reflejan en los valores de semivida de eliminación terminal de 8 y 11 días en gatos y perros, respectivamente. La persistencia sistémica de selamectina en el plasma y la ausencia de un metabolismo extenso, proporcionan concentraciones eficaces de selamectina durante el periodo de intervalo entre dosis (30 días).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno butilado
Dipropilenglicol metil éter
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.
Conservar el envase con su lámina protectora sin abrir en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Stronghold está disponible en cajas de 3 pipetas (todos los tamaños de pipetas), seis pipetas (todos los tamaños excepto 15 mg de selamectina) o quince pipetas (sólo el tamaño de 15 mg de selamectina).

El medicamento veterinario se envasa en pipetas de de polipropileno translúcido dosis única, contenidas en un blister de aluminio y aluminio/PVC. Los colores de las pipetas responden al siguiente código:

Las pipetas con tapa de color rosa contienen 0,25 ml de solución al 6% p/v y suministran 15 mg de selamectina.

Las pipetas con tapa de color azul contienen 0,75 ml de solución al 6% p/v y suministran 45 mg de selamectina.

Las pipetas con tapa de color gris pardo contienen 1,0 ml de solución al 6% p/v y suministran 60 mg de selamectina

Las pipetas con tapa de color violeta contienen 0,25 ml de solución al 12% p/v y suministran 30 mg de selamectina.

Las pipetas con tapa de color marrón contienen 0,5 ml de solución al 12% p/v y suministran 60 mg de selamectina.

Las pipetas con tapa de color rojo contienen 1,0 ml de solución al 12% p/v y suministran 120 mg de selamectina.

Las pipetas con tapa de color verde contienen 2,0 ml de solución al 12% p/v y suministran 240 mg de selamectina.

Las pipetas con tapa de color ciruela contienen 3,0 ml de solución al 12% p/v y suministran 360 mg de selamectina.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Stronghold no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Los envases y residuos deberán eliminarse con los vertidos domésticos para evitar la contaminación de cursos de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/014/001-016

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/11/1999

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.