

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 2,5-5$  kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 5-10$  kg

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

### Sustancias activas:

| Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual | Contenido pipeta (ml) | selamectina (mg) | sarolaner (mg) |
|---|-----------------------|------------------|----------------|
| Gatos $\leq 2,5$ kg                                 | 0,25                  | 15               | 2,5            |
| Gatos $> 2,5-5$ kg                                  | 0,5                   | 30               | 5              |
| Gatos $> 5-10$ kg                                   | 1                     | 60               | 10             |

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno 0,2 mg/ml

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

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

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Gatos

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos con, o con riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, piojos, ácaros, nematodos gastrointestinales o filarias. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indica al mismo tiempo el uso frente a garrapatas y uno o más de los otros parásitos diana.

### Ectoparásitos:

- Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). El medicamento veterinario tiene actividad inmediata y persistente frente a nuevas infestaciones por pulgas durante 5 semanas. El producto mata a las pulgas adultas antes de poner huevos durante 5 semanas. A través de su acción ovicida y larvicida, el medicamento veterinario puede ayudar a controlar las infestaciones de pulgas ambientales existentes en áreas a las que el animal tiene acceso.
- El producto puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica de las pulgas (DAP).

- Tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene efecto acaricida inmediato y persistente durante 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, y 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores (*Felicola subrostratus*).

Las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para exponerse al sarolaner.

### **Nematodos**

- Tratamiento de ascáridos adultos (*Toxocara cati*) y anquilostomas intestinales adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevención de la filariosis causada por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.

### **4.3 Contraindicaciones**

No utilizar en gatos que estén padeciendo una enfermedad concomitante, o que estén debilitados y con bajo peso (para su tamaño y edad).

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la infección por formas adultas de dirofilaria antes de iniciar el uso preventivo con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*. La administración a animales con filariosis no planteó problemas de seguridad.

Aunque no se indica de forma rutinaria, los beneficios potenciales de realizar en casos individuales pruebas periódicas de infección por filarias deben ser considerados por el veterinario responsable.

Es necesario que las garrapatas hayan iniciado su alimentación sobre el hospedador para estar expuestas al sarolaner; por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas no puede ser excluida.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento veterinario está indicado en gatos de al menos 8 semanas de edad y peso mínimo de 1,25 kg.

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

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo.

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 prevenir que el animal pueda lamer o ingerir el producto. Si se produce una ingestión significativa, se pueden observar efectos en el tránsito intestinal como hipersalivación, emesis, heces blandas o consumo reducido de comida que deberían resolver normalmente sin tratamiento.

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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El producto es dañino después de la ingestión. Mantenga el producto en el embalaje original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al producto. Las pipetas usadas deben ser desechadas inmediatamente. En caso de ingestión accidental, acúdase inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El producto puede causar irritación en los ojos. Evitar el contacto con los ojos incluyendo el contacto de las manos con los ojos. Evitar el contacto directo con los animales tratados hasta que el área de aplicación esté seca. Lávese las manos después del uso y lave cualquier producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. Si ocurre una exposición ocular accidental, enjuague los ojos inmediatamente con agua y busque atención médica.

Los niños no deben jugar con los gatos tratados hasta 4 horas después del tratamiento. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento, no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños.

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

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

El uso del medicamento veterinario puede producir prurito leve y transitorio en el lugar de aplicación. Alopecia leve o moderada en el sitio de aplicación, raramente se han observado eritema y babeo.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante 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 1.000)
- 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**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en animales destinados a la cría. Sin embargo, la selamectina se considera segura para su uso en gatas reproductoras, gestantes y lactantes. Mientras que la seguridad de sarolaner no ha sido evaluada durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores, los estudios de laboratorio con sarolaner efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.

Stronghold Plus debe administrarse como una aplicación única (tópica) de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a un mínimo de 6 mg/kg de selamectina y 1mg/kg de sarolaner).

| Peso de los gatos (kg) | Contenido de la pipeta (ml)      | Concentración y número de pipetas a administrar |  |   |
|------------------------|----------------------------------|---|--|---|
|                        |                                  | Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tapón amarillo)   | Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tapón naranja) | Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tapón verde) |
| ≤2,5                   | 0,25                             | 1   |  |   |
| >2,5–5                 | 0,5                              |   | 1  |   |
| >5–10                  | 1                                |   |  | 1   |
| >10                    | Apropiada combinación de pipetas |   |  |   |

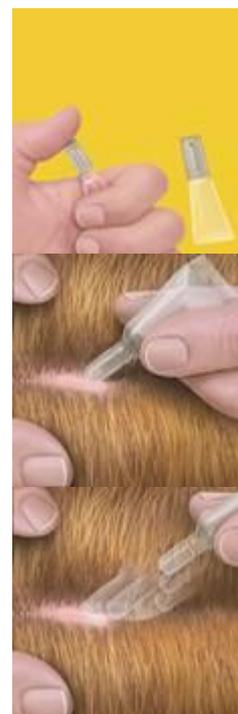
#### Método y vía de administración

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas. Extraiga la pipeta de su envase protector inmediatamente antes de su administración.

Sosteniendo la pipeta en posición vertical, presione firmemente la tapa para perforar el sello del aplicador, luego 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 directamente sobre la piel, sin masajear.

Apriete la pipeta firmemente 3-4 veces hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



Pueden producirse efectos estéticos transitorios en el lugar de aplicación, tales como apelmazamiento o pelo de punta de forma temporal, grasa o depósitos blancos secos, que normalmente se resuelven dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación del producto. Estos efectos no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

#### Programa de tratamiento

##### Pulgas y garrapatas

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapata y pulga, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y continuar durante toda la temporada de pulgas y / o garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

Después de la administración del producto, las pulgas adultas del animal se mueren en 24 horas, se producen huevos no viables, y las larvas (que se encuentran sólo en el medio ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar en el control de las infestaciones medioambientales de pulgas existentes en áreas a las cuales el animal tiene acceso.

#### Prevención de la filariosis

El producto puede administrarse durante todo el año o al menos antes de un mes desde la primera exposición del animal a los mosquitos y mensualmente hasta el final de la temporada de mosquitos. La dosis final debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se olvida una dosis y se excede en un intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del producto y la reanudación de la dosificación mensual minimizarán la probabilidad de desarrollo de filarias adultas.

Cuando se sustituye por otro producto preventivo de la filariosis en un programa de prevención de la filariosis, la primera dosis del producto debe administrarse en el plazo de un mes desde la última dosis del anterior medicamento veterinario.

#### Tratamiento de nematodos y cestodos

Debe administrarse una sola dosis del producto. La necesidad y la frecuencia del nuevo tratamiento deben estar de acuerdo con el asesoramiento del veterinario que prescribe.

#### Tratamiento de piojos mordedores

Debe administrarse una sola dosis del producto.

#### Tratamiento de los ácaros del oído

Debe administrarse una sola dosis del producto. Solicitar un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento para determinar si es necesaria una segunda administración.

### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observaron reacciones adversas clínicamente significativas en gatitos de 8 semanas de edad tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada del producto durante 8 tratamientos consecutivos a intervalos de 28 días, aparte de un solo gato administrado con 5 veces la dosis máxima, que presentó hipersensibilidad transitoria al tacto, piloerección, midriasis y leve temblor que se resolvieron sin tratamiento.

Después de la ingestión accidental de una dosis completa del producto, pueden ocurrir efectos gastrointestinales transitorios tales como salivación, heces blandas, emesis y consumo reducido de alimentos, sin embargo estos deben resolverse sin tratamiento.

### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, combinaciones de 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 es activa frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.), así como ácaros (*Otodectes cynotis*), piojos (*Felicola subrostratus*) y nematodos gastrointestinales (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). También se ha demostrado actividad frente a larvas de las filarias (*D. immitis*).

Para las pulgas, el inicio de la eficacia es en las 24 horas después de la aplicación del producto durante 5 semanas.

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolininas. Su mecanismo de acción primario en los insectos y en los ácaros consiste en el bloqueo funcional de los canales cloruro ligados a ligandos (receptores de GABA y de glutamato). Sarolaner bloquea los canales cloruro de GABA y glutamato en el sistema nervioso central de los insectos y ácaros. El bloqueo de estos receptores por sarolaner impide la entrada de iones cloruro por los canales iónicos de GABA y glutamato, lo que conduce a un aumento en la estimulación nerviosa y la muerte de los parásitos. Sarolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos.

Sarolaner no interactúa con receptores nicotínicos insecticidas o con otros receptores insecticidas gabaérgicos como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermectinas y ciclodienos. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, y *Rhipicephalus sanguineus*.

Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia es en las 24 horas de la fijación durante un mes después de la aplicación del producto.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica de Stronghold Plus tanto la selamectina como el sarolaner se absorben bien con valores medios de biodisponibilidad de 40,5% y 57,9%, respectivamente, y se distribuyen sistémicamente. En gatos, la selamectina y el sarolaner son compuestos de baja eliminación con valores de semivida largos, 12,5 días y 41,5 días respectivamente, después de la administración tópica.

En gatos, la vía primaria de eliminación de selamectina es en heces y la mayoría es el compuesto original. La identificación de los metabolitos de selamectina en las heces indicó que el aclaramiento metabólico también contribuye a la eliminación. La ruta de excreción primaria de sarolaner es la excreción biliar de la molécula parental, contribuyendo al aclaramiento metabólico.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno butilado

Dipropilenglicol monometil éter  
Alcohol isopropílico

## **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
No retire la pipeta del blister hasta que esté lista para usar.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipetas de polipropileno translúcido de dosis única, contenidas en un blíster de aluminio y aluminio/PVC.

Las tapas de las pipetas tienen el siguiente código de color:

Las pipetas con tapa de color amarillo contienen 0,25 ml de producto y suministran 15 mg de selamectina y 2,5 mg de sarolaner.

Las pipetas con tapa de color naranja contienen 0,5 ml de producto y suministran 30 mg de selamectina y 5 mg de sarolaner.

Las pipetas con tapa de color verde contienen 1 ml de producto y suministran 60 mg de selamectina y 10 mg de sarolaner.

El producto está disponible en envases de 3 pipetas (todos los tamaños de pipetas) y seis pipetas (todos los tamaños de pipetas) en cajas de cartón. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **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 Plus no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los 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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/204/001-006

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

Fecha de la primera autorización: 09/02/2017

**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/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CAJA EXTERNA**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 2,5-5$  kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 5-10$  kg

Selamectina/sarolaner

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

15 mg selamectina/2,5 mg sarolaner  
30 mg selamectina /5 mg sarolaner  
60 mg selamectina/10 mg sarolaner

#### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual

#### **4. TAMAÑO DEL ENVASE**

3 pipetas  
6 pipetas

0,25 ml  
0,5 ml  
1 ml

#### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

#### **6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

#### **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para unción dorsal puntual  
Lea el prospecto antes de usar.



**8. TIEMPO DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
No retire la pipeta del blister hasta que esté listo para su uso.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

BÉLGICA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/204/001 (3 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS

### BLISTER

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual para gatos  
Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual para gatos  
Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual para gatos



≤ 2,5 kg > 2,5-5 kg >5-10 kg

selamectina/sarolaner

#### 2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA

#### 3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

#### 4. NÚMERO DE LOTE

Lot

#### 5. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

#### 6. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**PIPETA**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Stronghold Plus  $\leq$  2,5 kg  
Stronghold Plus > 2,5–5 kg  
Stronghold Plus > 5–10 kg

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

0,25 ml  
0,5 ml  
1 ml

**3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**



**4. TIEMPO DE ESPERA**

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot { número }

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP { mes/año }

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO PARA:

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $\leq 2,5$  kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 2,5-5$  kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 5-10$  kg

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $\leq 2,5$  kg

Stronghold Plus 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 2,5-5$  kg

Stronghold Plus 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos  $> 5-10$  kg

selamectina/sarolaner

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

#### Sustancias activas:

| Stronghold Plus solución para unción dorsal puntual | Contenido pipeta (ml) | selamectina (mg) | sarolaner (mg) |
|---|-----------------------|------------------|----------------|
| Gatos $\leq 2,5$ kg                                 | 0,25                  | 15               | 2,5            |
| Gatos $> 2,5-5$ kg                                  | 0,5                   | 30               | 5              |
| Gatos $> 5-10$ kg                                   | 1                     | 60               | 10             |

#### Excipientes:

0,2 mg/ml butilhidroxitolueno

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

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para gatos con, o con riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, piojos, ácaros, nematodos gastrointestinales o filarias. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indica al mismo tiempo el uso frente a garrapatas y uno o más de los otros parásitos diana.

#### Ectoparásitos:

- Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). El

medicamento veterinario tiene actividad inmediata y persistente frente a nuevas infestaciones por pulgas durante 5 semanas. El producto mata a las pulgas adultas antes de poner huevos durante 5 semanas. A través de su acción ovicida y larvicida, el medicamento veterinario puede ayudar a controlar las infestaciones de pulgas ambientales existentes en áreas a las que el animal tiene acceso.

- El producto puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica de las pulgas (DAP).
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene efecto acaricida inmediato y persistente durante 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores (*Felicola subrostratus*).

Las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para exponerse al sarolaner.

#### **Nematodos:**

- Tratamiento de ascáridos adultos (*Toxocara cati*) y anquilostomas intestinales adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevención de la filariosis causada por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

No utilizar en gatos que estén padeciendo una enfermedad concomitante, o que estén debilitados y con bajo peso (para su tamaño y edad).

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

El uso del medicamento veterinario puede producir prurito leve y transitorio en el lugar de aplicación. Alopecia leve o moderada en el sitio de aplicación, raramente se han observado eritema y babeo.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante 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 1.000)
- 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Stronghold Plus debe administrarse como una aplicación única (tópica) de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a un mínimo de 6 mg/kg de selamectina y 1mg/kg de sarolaner).

| Peso de los gatos (kg) | Contenido de la pipeta (ml)      | Concentración y número de pipetas a administrar |  |   |
|------------------------|----------------------------------|---|--|---|
|                        |                                  | Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (tapón amarillo)   | Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tapón naranja) | Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tapón verde) |
| ≤2,5                   | 0,25                             | 1   |  |   |
| >2,5–5                 | 0,5                              |   | 1  |   |
| >5–10                  | 1                                |   |  | 1   |
| >10                    | Apropiada combinación de pipetas |   |  |   |

### Pulgas y garrapatas

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y continuar durante toda la temporada de pulgas y / o garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

Después de la administración del producto, las pulgas adultas del animal se mueren en 12 - 24 horas, se producen huevos no viables, y las larvas (que se encuentran sólo en el medio ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar en el control de las infestaciones medioambientales de pulgas existentes en áreas a las cuales el animal tiene acceso.

### Prevención de la filariosis

El producto puede administrarse durante todo el año o al menos antes de un mes desde la primera exposición del animal a los mosquitos y mensualmente hasta el final de la temporada de mosquitos. La dosis final debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se olvida una dosis y se excede en un intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del producto y la reanudación de la dosificación mensual minimizarán la probabilidad de desarrollo de filarias adultas.

Al reemplazar por otro producto preventivo de filariosis en un programa de prevención de la filariosis, la primera dosis del producto debe administrarse en el plazo de un mes desde la última dosis del anterior medicamento veterinario.

### Tratamiento de nematodos y cestodos

Debe administrarse una sola dosis del producto. La necesidad y la frecuencia del nuevo tratamiento deben estar de acuerdo con el asesoramiento del veterinario que prescribe.

### Tratamiento de piojos mordedores

Debe administrarse una sola dosis del producto.

### Tratamiento de los ácaros del oído

Debe administrarse una sola dosis del producto. Solicitar un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento para determinar si es necesaria una segunda administración.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo.

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 prevenir que el animal pueda lamer e ingerir el producto. Si se produce una ingestión significativa, se pueden observar efectos en el tránsito intestinal como hipersalivación, emesis, heces blandas o consumo reducido de comida que deberían resolver normalmente sin tratamiento.

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas. Extraiga la pipeta de su envase protector inmediatamente antes de su administración.

Sosteniendo la pipeta en posición vertical, presione firmemente la tapa para perforar el sello del aplicador, luego 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 directamente sobre la piel, sin masajear.

Apriete la pipeta firmemente 3-4 veces hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



Pueden producirse efectos estéticos transitorios en el lugar de aplicación, tales como como apelmazamiento o pelo de punta de forma temporal, grasa o depósitos blancos secos, que normalmente se resuelven dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación del producto. Estos efectos no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No retire la pipeta del blister hasta que esté lista para usar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blister.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

El uso de este medicamento veterinario está indicado en gatos de al menos 8 semanas de edad y peso mínimo de 1,25 kg

Es necesario que las garrapatas hayan iniciado su alimentación sobre el hospedador para estar expuestas al sarolaner; por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas no puede ser excluida.

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.

Se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la infección por formas adultas de dirofilaria antes de iniciar el uso preventivo con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*. La administración a animales con filariosis no planteó problemas de seguridad.

Aunque no se indica de forma rutinaria, los beneficios potenciales de realizar en casos individuales pruebas periódicas de infección por filarias deben ser considerados por el veterinario responsable.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El producto es dañino después de la ingestión. Mantenga el producto en el embalaje original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso directo al producto. Las pipetas usadas deben ser desechadas inmediatamente. En caso de ingestión accidental, acúdase inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El producto puede causar irritación en los ojos. Evitar el contacto con los ojos incluyendo el contacto de las manos con los ojos. Evitar el contacto directo con los animales tratados hasta que el área de aplicación esté seca. Lávese las manos después del uso y lave cualquier producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. Si ocurre una exposición ocular accidental, enjuague los ojos inmediatamente con agua y busque atención médica. Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Los niños no deben jugar con los gatos tratados hasta 4 horas después del tratamiento. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento, no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños.

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

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la cría. Sin embargo, selamectina se considera segura para su uso en gatas reproductoras, gestantes y lactantes. Mientras que la seguridad de sarolaner no ha sido evaluada durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores, los estudios de laboratorio con sarolaner efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas clínicamente significativas en gatitos de 8 semanas de edad tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada del producto durante 8 tratamientos consecutivos a intervalos de 28 días, aparte de un solo gato administrado con 5 veces la dosis máxima que presentó hipersensibilidad transitoria al tacto, piloerección, midriasis y leve temblor que se resolvieron sin tratamiento.

Después de la ingestión accidental de una dosis completa del producto, pueden ocurrir efectos gastrointestinales transitorios tales como salivación, heces blandas, emesis y consumo reducido de alimentos, sin embargo estos deben resolverse sin tratamiento.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

La selamectina puede afectar negativamente a los organismos acuáticos.

Los envases y residuos deberán eliminarse con los vertidos domésticos para evitar la contaminación de cursos de agua.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

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

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. 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 es activa frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp.), así como ácaros (*Otodectes cynotis*), piojos (*Felicola subrostratus*) y nematodos gastrointestinales (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). También se ha demostrado actividad frente a larvas de las filarias (*D. immitis*).

Para las pulgas, el inicio de la eficacia es en las 24 horas después de la aplicación del producto durante 5 semanas.

Sarolaner es un acaricida e insecticida de la familia de las isoxazolinas. Sarolaner es activo frente a pulgas adultas (*Ctenocephalides* spp) así como frente a varias especies de garrapatas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, y *Rhipicephalus sanguineus*.

Para las garrapatas (*I. ricinus*), el inicio de la eficacia es en las 24 horas de la fijación durante un mes después de la aplicación del producto.

El producto está disponible en cajas de 3 pipetas (todos los tamaños de pipetas) y seis pipetas (todos los tamaños de pipetas). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**

Oriola Vilnius UAB  
Tel.: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium SA  
Тел: +359 2 4775791

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +352 8002 4026

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 202 3083

**Ireland**

Zoetis Belgium SA

Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034