ALLEGATO I RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 15 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 30 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 45 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 60 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 120 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 240 mg soluzione per spot-on

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (tubetto) di STRONGHOLD contiene:

2.1 Principio(i) attivo(i)

STRONGHOLD 15 mg	soluzione p/v al 6%	Selamectina	15 mg
STRONGHOLD 30 mg	soluzione p/v al 12%	Selamectina	30 mg
STRONGHOLD 45 mg	soluzione p/v al 6%	Selamectina	45 mg
STRONGHOLD 60 mg	soluzione p/v al 12%	Selamectina	60 mg
STRONGHOLD 120 mg	soluzione p/v al 12%	Selamectina	120 mg
STRONGHOLD 240 mg	soluzione p/v al 12%	Selamectina	240 mg

2.2 Eccipiente(i) la cui conoscenza è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario

Idrossitoluene butilato 0,08%.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente terapeutico antiparassitario

Codice ATC veterinario: {codice}

Proprietà farmacodinamiche

Selamectina è un composto semi-sintetico appartenente alla classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati, interferendo con la conduttanza del canale del cloruro, causando l'interruzione della normale neurotrasmissione. Ciò causa l'inibizione dell'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e delle cellule muscolari negli artropodi, con conseguente loro paralisi e/o morte. È stata dimostrata un'attività anche nei confronti degli stadi immaturi della pulce (larve ed uova) e delle larve della filaria cardiopolmonare.

Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via topica, la selamectina viene assorbita dalla cute e raggiunge la concentrazione plasmatica massima approssimativamente dopo 1 giorno nel gatto e dopo 3 giorni nel cane. Dopo l'assorbimento cutaneo la selamectina si distribuisce in tutto l'organismo e viene eliminata lentamente dal plasma come dimostrano le concentrazioni plasmatiche identificabili in cani e gatti dopo 30 giorni dalla somministrazione di una singola dose di 6 mg/kg per via topica. La persistenza prolungata e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflette nei valori finali di emivita di eliminazione pari a 8 e 11 giorni nel gatto e nel cane rispettivamente. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di estensivo metabolismo sono in grado di fornire una concentrazione efficace di selamectina per tutto l'intervallo di tempo compreso tra due somministrazioni (30 giorni).

5. PARTICOLARI DI NATURA CLINICA

5.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

5.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Gatti e cani: trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci sostenute da *Ctenocephalides spp*. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce.

Gatti e cani: prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile.

STRONGHOLD può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con STRONGHOLD, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. STRONGHOLD non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.

Gatti: trattamento degli acari dell'orecchio (O. cynotis)

Cani: trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da S. scabiei)

Cani: trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali (Toxocara canis)

Gatti: trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*) e forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*)

5.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

5.4 Effetti indesiderati (frequenza e gravità)

Nel gatto l'uso del prodotto è stato occasionalmente associato ad una lieve e transitoria perdita di pelo nella sede d'applicazione. In una piccola percentuale di questi casi è possibile osservare anche una lieve e transitoria irritazione locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

In rare occasioni, l'applicazione del prodotto può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca. Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del prodotto.

5.5 Speciali precauzioni d'impiego

Il prodotto è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Non applicare il prodotto sul mantello bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento, tuttavia, è possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto.

Evitare che gli animali trattati s'immergano in corsi d'acqua almeno per le due ore successive al trattamento.

5.6 Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento

STRONGHOLD può essere utilizzato in gatti e cani riproduttori, durante la gravidanza e l'allattamento.

5.7 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altri tipi d'interazione

Nei numerosi studi clinici in campo, non sono state osservate interazioni tra STRONGHOLD ed i farmaci veterinari più comunemente utilizzati o procedure sia mediche sia chirurgiche.

5.8 Posologia e modalità di somministrazione

Solamente per uso esterno.

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Somministrare STRONGHOLD tramite singola applicazione topica alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando, nello stesso animale si devono trattare con il prodotto infestazioni concomitanti, si raccomanda l'utilizzo di un'unica applicazione cutanea di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata più avanti.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Colore del tappo del tubetto	mg di selamectina somministrati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale del tubetto in ml)
Fino a 2,5	Rosa	15	60	0,25
Da 2,6 a 7,5	Blu	45	60	0,75
oltre 7,5		Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti	60	Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti

Cani (kg)	Colore del tappo del tubetto	mg di selamectina somministrati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale del tubetto in ml)
Fino a 2,5	Rosa	15	60	0,25
Da 2,6 a 5,0	Viola	30	120	0,25
Da 5,1 a 10,0	Marrone	60	120	0,5
Da 10,1 a 20	Rosso	120	120	1,0
Da 20,1 a 40	Verde	240	120	2,0
Oltre 40		Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti	60/120	Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti

Trattamento e prevenzione delle pulci

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il prodotto deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare

Il prodotto può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Se si salta una somministrazione o si supera l'intervallo mensile tra due dosi la somministrazione immediata del prodotto e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Se utilizzato in sostituzione di un altro prodotto nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del prodotto deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto.

Somministrare un'unica dose del prodotto per via topica.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

Per la completa eliminazione degli acari, somministrare due dosi del prodotto a distanza di un mese una dall'altra.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani) e da ancilostomi (gatti)

Togliere il tubetto di STRONGHOLD dall'involucro protettivo.

<illustration>

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

<illustration>

Scostando il pelo evidenziare una piccola zona di cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale.

<illustration>

Applicare l'intero contenuto del tubetto di STRONGHOLD direttamente sulla cute senza massaggiare. Premere a fondo il tubetto svuotandolo completamente in un'unica volta. Evitare il contatto del prodotto con le mani.

<illustration>

5.9 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

STRONGHOLD è stato somministrato a dosaggi 10 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti indesiderati. In gatti e cani infestati da forme adulte di filaria cardiopolmonare, il prodotto è stato somministrato a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti indesiderati. il prodotto è stato inoltre somministrato a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti indesiderati.

5.10 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia del prodotto. Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare il prodotto direttamente nel canale auricolare. Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente, nel gatto, un breve periodo di ipersalivazione.

5.11 Tempo di sospensione

Non applicabile

5.12 Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare acqua e consultare un medico.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati per almeno i 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il mantello è asciutto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Incompatibilità (principali)

Non applicabile.

6.2 Periodo di validità, anche dopo la ricostituzione del prodotto e dopo la prima apertura del recipiente che lo contiene

2 anni

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

STRONGHOLD è fornito in confezioni da tre tubetti. Il prodotto è contenuto in tubetti di polipropilene semitrasparente contenuti in blister di alluminio e alluminio/PVC. I tubetti sono classificati da diverso colore come sotto riportato:

Tubetti con tappo Rosa contenenti 0,25 ml di soluzione al 6% p/v che erogano 15 mg di selamectina. Tubetti con tappo Blu contenenti 0,75 ml di soluzione al 6% p/v che erogano 45 mg di selamectina. Tubetti con tappo Viola contenenti 0,25 ml di soluzione al 12% p/v che erogano 30 mg di selamectina. Tubetti con tappo Marrone contenenti 0,5 ml di soluzione al 12% p/v che erogano 60 mg di selamectina.

Tubetti con tappo Rosso contenenti 1,0 ml di soluzione al 12% p/v che erogano 120 mg di selamectina.

Tubetti con tappo Verde contenenti 2,0 ml di soluzione al 12% p/v che erogano 240 mg di selamectina.

6.5 Se necessarie, precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

7. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

- 8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE E CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Quality Operations Department Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non applicabile.

D. INDICAZIONE DEI LIMITI MASSIMI DI RESIDUI (LMR) CHE POSSONO ESSERE ACCETTATI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CEE) N. 2377/90 DEL CONSIGLIO

Non applicabile.

ALLEGATO III ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O IN SUA ASSENZA SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 15 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

STRONGHOLD 15 mg soluzione per spot-on

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

Tre tubetti contenenti ciascuno 0,25 ml di soluzione (15 mg di selamectina).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani fino a 2,5 kg di peso corporeo.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci, sostenute da *Ctenocephalides spp.*, nel gatto e nel cane; utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce nel gatto e nel cane; prevenzione della filariosi cardiopolmonare sostenuta da *Dirofilaria immitis* nel gatto e nel cane; trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) nel gatto; trattamento della rogna sarcoptica nel cane (infestazione da *Sarcoptes scabiei*); trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*) e delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeformae*) nel gatto, trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara canis*) nel cane. Per le indicazioni complete e le modalità d'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale. Per le modalità d'uso complete leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Questo prodotto deve essere esclusivamente applicato sulla superficie cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare il prodotto direttamente nel canale auricolare.

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati finché l'area di applicazione non è completamente asciutta. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati per almeno i 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il mantello è asciutto.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza (mese/anno)

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE PARTICOLARI

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. SE NECESSARIE, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario

14. LA SCRITTA "CONSERVARE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Conservare fuori della portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O IN SUA ASSENZA SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 30 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

STRONGHOLD 30 mg soluzione per spot-on Selamectina 30mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

Tre tubetti contenenti ciascuno 0,25 ml di soluzione (30 mg di selamectina).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso corporeo compreso tra 2,6 e 5,0 kg.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci sostenute da *Ctenocephalides spp.*; utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci; prevenzione della filariosi cardiopolmonare sostenuta da *Dirofilaria immitis*; trattamento della rogna sarcoptica (Infestazione da *Sarcoptes scabiei*); trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara canis*). Per le indicazioni complete e le modalità di uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale. Per le modalità d'uso complete leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Questo prodotto deve essere esclusivamente applicato sulla superficie cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati finché l'area di applicazione non è completamente asciutta. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati per almeno i 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il mantello è asciutto.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza (mese/anno)

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE PARTICOLARI

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. SE NECESSARIE, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario

14. LA SCRITTA "CONSERVARE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Conservare fuori della portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O IN SUA ASSENZA SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 45 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

STRONGHOLD 45 mg soluzione per spot-on Selamectina 45 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

Tre tubetti contenenti ciascuno 0,75 ml di soluzione (45 mg di selamectina).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti di peso corporeo compreso tra 2,6 kg e 7,5 kg.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci sostenute da *Ctenocephalides spp*; utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci; prevenzione della filariosi cardiopolmonare sostenuta da *Dirofilaria immitis*; trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*); trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*) e delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeformae*). Per le indicazioni complete e le modalità di uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale. Per le modalità d'uso complete leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Questo prodotto deve essere esclusivamente applicato sulla superficie cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare il prodotto direttamente nel canale auricolare.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati almeno finché l'area di applicazione non è completamente asciutta. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati per almeno i 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il mantello è asciutto.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza (mese/anno)

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE PARTICOLARI

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. SE NECESSARIE, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario

14. LA SCRITTA "CONSERVARE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Conservare fuori della portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O IN SUA ASSENZA SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 60 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

STRONGHOLD 60 mg soluzione per spot-on Selamectina 60 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

Tre tubetti contenenti ciascuno 0,5 ml di soluzione (60 mg di selamectina).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso corporeo compreso tra 5,1 kg e 10,0 kg.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci sostenute da *Ctenocephalides spp*; utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci; prevenzione della filariosi cardiopolmonare sostenuta da *Dirofilaria immitis*; trattamento della rogna sarcoptica (Infestazione da *Sarcoptes scabiei*); trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara canis*). Per le indicazioni complete e le modalità di uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale. Per le modalità d'uso complete leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Questo prodotto deve essere esclusivamente applicato sulla superficie cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati finché l'area di applicazione non è completamente asciutta. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati per almeno i 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il mantello è asciutto.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza (mese/anno)

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE PARTICOLARI

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. SE NECESSARIE, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario

14. LA SCRITTA "CONSERVARE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Conservare fuori della portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O IN SUA ASSENZA SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 120 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

STRONGHOLD 120 mg soluzione per spot-on Selamectina 120 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

Tre tubetti contenenti ciascuno 1,0 ml di soluzione (120 mg di selamectina).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso corporeo compreso tra 10,1 kg e 20,0 kg.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci sostenute da *Ctenocephalides spp*; utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci; prevenzione della filariosi cardiopolmonare sostenuta da *Dirofilaria immitis*; trattamento della rogna sarcoptica (Infestazione da *Sarcoptes scabiei*); trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara canis*). Per le indicazioni complete e le modalità di uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale. Per le modalità d'uso complete leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Questo prodotto deve essere esclusivamente applicato sulla superficie cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati finché l'area di applicazione non è completamente asciutta. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati per almeno i 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il mantello è asciutto.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza (mese/anno)

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE PARTICOLARI

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. SE NECESSARIE, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario

14. LA SCRITTA "CONSERVARE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Conservare fuori della portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O IN SUA ASSENZA SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 240 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

STRONGHOLD 240 mg soluzione per spot-on Selamectina 240 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

Tre tubetti contenenti ciascuno 2,0 ml di soluzione (240 mg di selamectina).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso corporeo compreso tra 20,1 kg e 40,0 kg.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci sostenute da *Ctenocephalides spp*; utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulci; prevenzione della filariosi cardiopolmonare sostenuta da *Dirofilaria immitis*; trattamento della rogna sarcoptica (Infestazione da *Sarcoptes scabiei*); trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara canis*). Per le indicazioni complete e le modalità di uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale. Per le modalità d'uso complete leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Questo prodotto deve essere esclusivamente applicato sulla superficie cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati finché l'area di applicazione non è completamente asciutta. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati per almeno i 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il mantello è asciutto.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza (mese/anno)

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE PARTICOLARI

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. SE NECESSARIE, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario

14. LA SCRITTA "CONSERVARE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Conservare fuori della portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Etichetta interna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 15 mg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Selamectina 15 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,25 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione spot-on per uso topico

5. NUMERO DI LOTTO

{numero}

6. DATA DI SCADENZA

{mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Etichetta interna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 30 mg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Selamectina 30 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,25 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione spot-on per uso topico

5. NUMERO DI LOTTO

{numero}

6. DATA DI SCADENZA

{mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Etichetta interna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 45 mg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Selamectina 45 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,75 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione spot-on per uso topico

5. NUMERO DI LOTTO

{numero}

6. DATA DI SCADENZA

{mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Etichetta interna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 60 mg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Selamectina 60 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione spot-on per uso topico

5. NUMERO DI LOTTO

{numero}

6. DATA DI SCADENZA

{mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Etichetta interna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 120 mg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Selamectina 120 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione spot-on per uso topico

5. NUMERO DI LOTTO

{numero}

6. DATA DI SCADENZA

{mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Etichetta interna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 240 mg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Selamectina 240 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione spot-on per uso topico

5. NUMERO DI LOTTO

{numero}

6. DATA DI SCADENZA

{mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 15 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 30 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 45 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 60 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 120 mg soluzione per spot-on

STRONGHOLD 240 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose (tubetto) di STRONGHOLD contiene:

soluzione p/v al 6%	Selamectina	15 mg
soluzione p/v al 12%	Selamectina	30 mg
soluzione p/v al 6%	Selamectina	45 mg
soluzione p/v al 12%	Selamectina	60 mg
soluzione p/v al 12%	Selamectina	120 mg
soluzione p/v al 12%	Selamectina	240 mg
	soluzione p/v al 12% soluzione p/v al 6% soluzione p/v al 12% soluzione p/v al 12%	soluzione p/v al 6% Selamectina soluzione p/v al 12% Selamectina soluzione p/v al 6% Selamectina soluzione p/v al 12% Selamectina soluzione p/v al 12% Selamectina soluzione p/v al 12% Selamectina

3. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIFFERENTE

Pfizer Ltd., Sandwich, Kent CT13 9NJ, England

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

STRONGHOLD 15 mg: gatti e cani fino a 2,5 kg di peso corporeo

STRONGHOLD 30 mg: cani di peso corporeo compreso tra 2,6 e 5,0 kg

STRONGHOLD 45 mg: gatti di peso corporeo compreso tra 2,6 e 7,5 kg

STRONGHOLD 60 mg: cani di peso corporeo compreso tra 5,1 e 10,0 kg

STRONGHOLD 120 mg: cani di peso corporeo compreso tra 10,1 e 20,0 kg

STRONGHOLD 240 mg: cani di peso corporeo compreso tra 20,1 e 40,0 kg

5. INDICAZIONE(I)

Gatti e cani: trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci sostenute da *Ctenocephalides spp*. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce.

Gatti e cani: prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile.

STRONGHOLD può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con STRONGHOLD, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. STRONGHOLD non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.

Gatti: trattamento degli acari dell'orecchio (*O. cynotis*)

Cani: trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da S. scabiei)

Cani: trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali (*Toxocara canis*)

Gatti: trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*) e forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*)

6. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE

Somministrare STRONGHOLD tramite applicazione locale cutanea secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Colore del tappo del tubetto	mg di selamectina somministrati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale del tubetto in ml)
Fino a 2,5	Rosa	15	60	0,25
Da 2,6 a 7,5	Blu	45	60	0,75
oltre 7,5		Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti	60	Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti

Cani (kg)	Colore del tappo del tubetto	mg di selamectina somministrati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale del tubetto in ml)
Fino a 2,5	Rosa	15	60	0,25
Da 2,6 a 5,0	Viola	30	120	0,25
Da 5,1 a 10,0	Marrone	60	120	0,5
Da 10,1 a 20	Rosso	120	120	1,0
Da 20,1 a 40	Verde	240	120	2,0
Oltre 40		Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti	60/120	Utilizzare una combinazione appropriata di tubetti

Trattamento e prevenzione delle pulci

Dopo la somministrazione del prodotto le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise e sono prodotte uova non fertili. Questo blocca la riproduzione delle pulci. Dopo il primo trattamento è osservabile una consistente riduzione delle infestazioni da pulci nell'ambiente dove vive l'animale.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il prodotto deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Un simile impiego del prodotto è in grado di garantire l'uccisione dei parassiti che infestano l'animale e impedire la produzione di uova fertili da parte delle femmine. Questo interrompe il ciclo vitale delle pulci e previene le infestazioni.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce somministrare il prodotto ad intervalli mensili.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare

Il prodotto può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Se si salta una somministrazione o si supera l'intervallo mensile tra due dosi la somministrazione immediata del prodotto e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Se utilizzato in sostituzione di un altro prodotto nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale di STRONGHOLD deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

Per la completa eliminazione degli acari, somministrare due dosi del prodotto a distanza di un mese una dall'altra.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani) e da ancilostomi (gatti)

Somministrare un'unica dose del prodotto per via topica.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solamente per uso esterno.

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Somministrare STRONGHOLD tramite singola applicazione locale cutanea alla dose di 6 mg/kg di selamectina. Quando, nello stesso animale, si devono trattare con il prodotto infestazioni concomitanti, si raccomanda, ogni volta, l'utilizzo di un'unica applicazione cutanea di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata nel paragrafo relativo alla posologia (sezione 6).

8. INDICAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere il tubetto dall'involucro protettivo.	<illustration></illustration>
Mantenendo il tubetto in posizione verticale premere il tappo in maniera decisa per forare la guarnizione di chiusura, quindi togliere il tappo.	<illustration></illustration>
Scostando il pelo evidenziare una piccola zona di cute alla base del collo davanti alle scapole dell'animale.	<illustration></illustration>
Applicare l'intero contenuto del tubetto direttamente sulla cute senza massaggiare. Premere a fondo il tubetto svuotandolo completamente in un'unica volta. Evitare il contatto del prodotto con le mani.	<illustration></illustration>

Non applicare il prodotto sul mantello bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto.

9. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

10. EFFETTI INDESIDERATI

Nel gatto l'uso del prodotto è stato occasionalmente associato ad una lieve e transitoria perdita di pelo nella sede d'applicazione. In una piccola percentuale di questi casi è possibile osservare anche una lieve e transitoria irritazione locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

In rare occasioni, l'applicazione del prodotto può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca. Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenza sulla sicurezza e sull'efficacia del prodotto.

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente, nel gatto, un breve periodo di ipersalivazione.

<u>Ulteriori informazioni:</u>

STRONGHOLD è stato sperimentato senza effetti indesiderati in cani appartenenti ad oltre 100 differenti razze, pure e meticce, compresi i cani di razza Collie, in razze meticce ed in 16 razze pure di gatti.

Il prodotto è stato somministrato a dosaggi 10 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti indesiderati. In cani e gatti affetti da filariosi cardiopolmonare, il prodotto è stato somministrato a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti non desiderati e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti non desiderati. Il prodotto è stato inoltre somministrato a gatti e cani riproduttori maschi e femmine ed anche femmine in gravidanza ed allattamento a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata senza osservare effetti non desiderati.

Nell'ambito di estensivi studi clinici in campo, non sono state osservate interazioni tra il prodotto ed i farmaci veterinari più comunemente utilizzati o procedure sia mediche sia chirurgiche.

11. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile.

12. EVENTUALI CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

13. SE NECESSARIO, ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Somministrare esclusivamente per applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare il prodotto direttamente nel canale auricolare.

Non applicare sul mantello bagnato.

Per uso veterinario.

Conservare fuori della portata e dalla vista dei bambini

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi lavare immediatamente con acqua e consultare un medico.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il mantello è asciutto.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area d'applicazione non sia completamente asciutta. Tenere i bambini lontani dagli animali trattati almeno per i 30 minuti dopo il trattamento o fino a quando il mantello è asciutto.

Evitare che gli animali trattati si immergano in corsi d'acqua almeno per le due ore successive al trattamento.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Prodotto altamente infiammabile - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

14. SE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

15. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

16. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België

Pfizer Animal Health s.a., Mercuriusstraat 20, B-1930 Zaventem, Belgium Telephone 02 714 62 11 Telefax 02 714 62 20

Danmark

Pfizer Animal Health Group, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark Telephone 44 20 12 33 Telefax 44 20 11 05

Deutschland

Pfizer GmbH, Direktionsbereich, Pfizerstrasse 1, 76139, Karlsruhe Germany Telephone 0721 6101 438 Telefax 0721 6101 689

Ελλάς

Pfizer Hellas A.Ε Αλκέτου 5 Αθήνα 11633, Ελλάς Τηλ. 01 7 51 79 81 Fax 01 7 51 17 01

España

Pfizer Salud Animal, Avda. De Europa 20-B, Parque Empresarial "La Moraleja", 28108 Alcobendas, Madrid, Espãna Telephone 91 562 1100 Telefax 91 411 47831

France

Pfizer Sante Animale, 86, Rue de Paris ,91 407, Orsay Cedex France Telephone 01 69 18 66 66 Telefax 01 69 18 66 64

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a., Mercuriusstraat 20, B-1930 Zaventem, Belgium Telephone +32 2 714 62 11 Telefax +32 2 714 62 20

Nederland

Pfizer Animal Health B.V., Postbus 37, 2900 AA Capelle a/d lijsell The Netherlands Telephone 0104 064 200 Telefax 0104 064 299

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1071 Wien Österreich Telephone 01 52115 720 Telefax 01 52115 730

Portugal

Laboratorios Pfizer Lda., Aparado 30, 2830 Coina Portugal Telephone 01 22 78 200 Telefax 01 22 78 204

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health, P.O. Box 45, FIN-02601 Espoo, Finland Telephone 09 4300 40 Telefax 09 4300 4470

Sverige

Pfizer AB, Box 501 S-183 25 Täby Sweden Telephone 08 519 062 00 Telefax 08 519 062 12

Ireland

Pfizer (Ireland) Ltd, trading as Pfizer Animal Health Parkway House Ballymount Road Lower Dublin 16 Ireland Telephone 01 408 9700 Telefax 01 408 9750

Italia

Pfizer Italiana, Via Valbondione 113, 00188 Rome Italy Telephone 06 3318 2928 Telefax 06 3361 4317

United Kingdom

Pfizer Ltd Sandwich Kent CT13 9NJ England Telephone 01304 64 61 61 Telefax 01304 64 62 61