

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 dispensa:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato 0,08%.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Gatti e cani: trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

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. Inoltre, anche nel caso di una utilizzazione mensile di Stronghold, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni di filaria adulta come parte integrante di una strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. STRONGHOLD non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.

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

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

Gatti: trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostrata*).

Cani: trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

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

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

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

4.4 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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 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 pelo 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 pelo è asciutto.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note a prodotti di questo tipo devono maneggiare il prodotto con cautela.

Altre precauzioni

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi l'uso del prodotto nel gatto è stato associato ad una lieve e transitoria alopecia nell'area di applicazione. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria 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.

In casi eccezionali, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso del prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo 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 o infezioni 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 dispensati	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 dispensati	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 20,0	Rosso	120	120	1,0
Da 20,1 a 40,0	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 (gatti e cani)

Dopo la somministrazione del prodotto le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali, e le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Ciò blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da 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. Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire nelle cucciolate le infestazioni da pulci fino all'età di sette settimane.

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

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

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. Qualora si salti una somministrazione o si superi 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. Qualora sia 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 delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare un'unica dose del prodotto.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto. Ad ogni trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una successiva visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del prodotto.

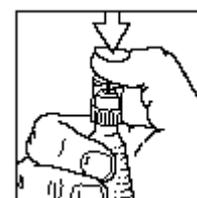
Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

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

Togliere il tubetto di STRONGHOLD dall'involucro protettivo.



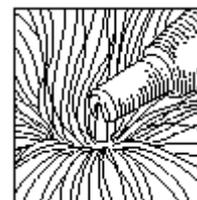
Mantenendo il tubetto in posizione verticale premere il tappo in maniera decisa per forare la guarnizione di chiusura, quindi togliere il tappo.



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



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



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente terapeutico antiparassitario
Codice ATCvet: QP54A A05 Selamectina.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La 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.

La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente). I detriti derivanti da animali trattati con la selamectina sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e pertanto, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

È stata dimostrata un'attività anche nei confronti delle larve della filaria cardiopolmonare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a 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 della selamectina per tutto l'intervallo di tempo compreso tra due somministrazioni (30 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossitoluene butilato 0,08%.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

STRONGHOLD è disponibile in confezioni da 3 tubetti (per i tubetti di tutte le concentrazioni), sei tubetti (per i tubetti di tutte le concentrazioni ad eccezione del 15 mg di selamectina), o quindici tubetti (solo per la concentrazione da 15 mg di selamectina). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/001-012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/11/1999

Data dell'ultimo rinnovo: 01/10/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei, 10
B-1930 Zaventem
Belgio

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna, 15 mg (tutte le confezioni)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 15 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on , uso topico

4. CONFEZIONI

Tre tubetti contenenti ciascuno 0,25 ml di soluzione (15 mg di selamectina).
Quindici tubetti ciascuno contenenti 0.25 ml (15 mg di selamectina).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

6. INDICAZIONE(I)

Soluzione per spot-on per parassiti interni ed esterni.

Gatto e cane:

- Trattamento e prevenzione delle **infestazioni da pulci** (*Ctenocephalides spp.*);
- uccide larve, uova di pulci e pulci adulte;
- utilizzo come parte del trattamento della **dermatite allergica da pulci**;
- nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci;
- trattamento degli **ascaridi intestinali adulti** (*Toxocara spp.*);
- prevenzione della **filariosi cardiopolmonare** (*Dirofilaria immitis*);
- trattamento dei **pidocchi masticatori** (*Felicola subrostrata* (gatto) e *Tricodectes canis* (cane));
- trattamento degli **acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).

Gatto:

- trattamento delle **forme adulte di ancilostomi intestinali** (*Ancylostoma tubaeforme*).
-

Cane:

- trattamento della **rogna sarcoptica** (*Sarcoptes scabiei*);

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze complete

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).

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.

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

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 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il pelo 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.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note a prodotti di questo tipo devono maneggiare il prodotto con cautela.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/001 (3 tubetti)
EU/2/99/014/012 (15 tubetti)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg(Tutte le confezioni)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 30 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 DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Selamectina 30 mg
Selamectina 60 mg
Selamectina 120 mg
Selamectina 240 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

4. CONFEZIONI

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

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

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

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso corporeo compreso tra 2,6 e 5,0 kg.
Cani di peso corporeo compreso tra 5,1 e 10,0 kg.
Cani di peso corporeo compreso tra 10,1 e 20,0 kg.
Cani di peso corporeo compreso tra 20,1 e 40,0 kg.

6. INDICAZIONE(I)

Soluzione per spot-on per parassiti interni ed esterni:

- Trattamento e prevenzione delle **infestazioni da pulci** (*Ctenocephalides spp.*);
- Uccide larve, uova di pulci e pulci adulte ;

- utilizzo come parte del trattamento della **dermatite allergica da pulci**;
- nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci;
- trattamento degli **ascaridi intestinali adulti** (*Toxocara canis.*);
- prevenzione della **filariosi cardiopolmonare** (*Dirofilaria immitis*);
- trattamento dei **pidocchi masticatori** (*Tricodectes canis*);
- trattamento degli **acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).
- trattamento della **rogna sarcoptica** (*Sarcoptes scabiei*);

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze complete

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.

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

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 pelo 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.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note a prodotti di questo tipo devono maneggiare il prodotto con cautela.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/003 (3 tubetti)
EU/2/99/014/007 (6 tubetti)

EU/2/99/014/004 (3 tubetti)
EU/2/99/014/009 (6 tubetti)

EU/2/99/014/005 (3 tubetti)
EU/2/99/014/010 (6 tubetti)

EU/2/99/014/006 (3 tubetti)
EU/2/99/014/011 (6 tubetti)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna, 45 mg (tutte le confezioni)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 45 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

6. INDICAZIONE(I)

Soluzione per spot-on per parassiti interni ed esterni.

- Trattamento e prevenzione delle **infestazioni da pulci** (*Ctenocephalides spp.*);
- Uccide larve, uova di pulci e pulci adulte ;
- utilizzo come parte del trattamento della **dermatite allergica da pulci**;
- nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci;
- trattamento degli **ascaridi intestinali adulti** (*Toxocara cati*);
- prevenzione della **filariosi cardiopolmonare** (*Dirofilaria immitis*);
- trattamento dei **pidocchi masticatori** (*Felicola subrostrata*)
- trattamento degli **acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).
- trattamento delle **forme adulte di ancilostomi intestinali** (*Ancylostoma tubaeforme*).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze complete

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).

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.

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

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 30 minuti successivi all'applicazione o fino a che il pelo 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.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note a prodotti di questo tipo devono maneggiare il prodotto con cautela.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/014/002 (3 tubetti)
EU/2/99/014/008 (6 tubetti)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA INTERNA, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg (TUTTE LE CONFEZIONI)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRONGHOLD 15 mg
STRONGHOLD 30 mg
STRONGHOLD 45 mg
STRONGHOLD 60 mg
STRONGHOLD 120 mg
STRONGHOLD 240 mg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Selamectina 15 mg
Selamectina 30 mg
Selamectina 45 mg
Selamectina 60 mg
Selamectina 120 mg
Selamectina 240 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,25 ml
0.25 ml
0.75 ml
0.5 ml
1.0 ml
2.0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione spot-on per uso topico

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
STRONGHOLD soluzione per spot-on**

1. 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei, 10
B-1930 Zaventem
Belgio

2. 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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (tubetto) di STRONGHOLD dispensa:

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

4. INDICAZIONI

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce anche alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino all'età di sette settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

- **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. Inoltre, anche nel caso di una utilizzazione mensile di Stronghold, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni causate da filarie adulte come parte integrante della strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. STRONGHOLD non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*O. cynotis*)

Gatti:

- **Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori** (*Felicola subrostrata*)
- **Trattamento delle forme adulte di ascaridi** (*Toxocara cati*)
- **Trattamento delle forme adulte di ancilostomi intestinali** (*Ancylostoma tubaeforme*)

Cani:

- **Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori** (*Trichodectes canis*)
- **Trattamento della rogna sarcoptica** (sostenuta da *Sarcoptes scabiei*)
- **Trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali** (*Toxocara canis*)

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi l'uso del prodotto nel gatto è stato associato ad una lieve e transitoria alopecia nel luogo di applicazione. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria 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.

In casi eccezionali, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso 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.

Ulteriori informazioni:

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.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. 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

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

Somministrare STRONGHOLD tramite applicazione locale cutanea secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Colore del tappo del tubetto	mg di selamectina dispensati	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

Canì (kg)	Colore del tappo del tubetto	mg di selamectina dispensati	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 20,0	Rosso	120	120	1,0
Da 20,1 a 40,0	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 (gatti e cani)

Animali con età superiore a sei settimane:

Dopo la somministrazione del prodotto sull'animale le pulci adulte e le larve sono uccise e non vengono prodotte uova vitali. Questo blocca la riproduzione delle pulci e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il prodotto deve essere somministrato all'animale 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 assicura l'uccisione delle pulci che infestano l'animale, impedisce la produzione di uova vitali da parte delle pulci e uccide le larve (presenti solamente nell'ambiente). 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.

Trattamento degli animali in gravidanza o allattamento per la prevenzione, in cuccioli e gattini, delle infestazioni da pulci:

Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nelle cucciolate fino all'età di sette settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il prodotto può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare ed, in seguito, 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 delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare un'unica dose del prodotto.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del prodotto. Ad ogni trattamento rimuovere delicatamente dal condotto uditivo esterno i detriti. Si raccomanda una successiva visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica 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.

Solo per uso esterno.

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

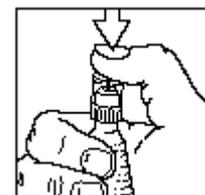
Somministrare STRONGHOLD tramite singola applicazione locale cutanea alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando, nello stesso animale, si devono trattare con il prodotto infestazioni o infezioni concomitanti, si raccomanda, ogni volta, l'utilizzo di un'unica applicazione cutanea di 6 mg/kg. La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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere il tubetto di STRONGHOLD dall'involucro protettivo.



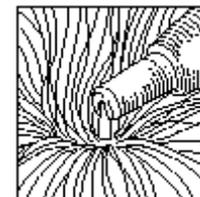
Mantenendo il tubetto in posizione verticale premere il tappo in maniera decisa per forare la guarnizione di chiusura, quindi togliere il tappo.



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



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



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.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nell'astuccio chiuso in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Per uso veterinario.

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).

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.

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 pelo è asciutto.

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

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.

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.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note a prodotti di questo tipo devono maneggiare il prodotto con cautela.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

STRONGHOLD è disponibile in confezioni da 3 tubetti (per i tubetti di tutte le concentrazioni), sei tubetti (per i tubetti di tutte le concentrazioni ad eccezione del 15 mg di selamectina), o quindici tubetti (solo per la concentrazione da 15 mg di selamectina). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium S.A.

Tél/Tel.: +32 (0)2 715 75 29

Luxembourg

Zoetis Belgium S.A.

Tél/Tel.: +32 (0)2 715 75 29

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 488 3695

Česká republika

Zoetis Česká republika s.r.o.

Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France SAS
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 14000

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska S.p.z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania

Zoetis România SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

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 Ltd
Tel: +44 (0) 845 300 8034