ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substância(s) ativa(s)

	Dose por unidade (ml)	**selamectina (mg)**
Stronghold 15 mg para cães e gatos	0,25	15
Stronghold 30 mg para cães	0,25	30
Stronghold 45 mg para gatos	0,75	45
Stronghold 60 mg para gatos	1	60
Stronghold 60 mg para cães	0,5	60
Stronghold 120 mg para cães	1	120
Stronghold 240 mg para cães	2	240
Stronghold 360 mg para cães	3	360

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Hidroxitolueno butilado	0,8 mg/ml
Dipropilenoglicol metil eter	
Álcool isopropilo	

Solução incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Canina e felina.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães e gatos:

- **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida,larvicida e ovicida do medicamento. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete

semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas, no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes da administração do medicamento veterinário. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise periódica quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.

- **Tratamento da acaríase auricular** (*Otodectes cynotis*).

Gatos:
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).
- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*).
- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme)*.

Cães:
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*).
- Tratamento de infecção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis)*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade.
Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

3.4 Advertências especiais

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.
Não aplicar quando o pêlo do animal estiver molhado. Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário.
No tratamento da acaríase auricular, não aplicar diretamente no canal auditivo.
É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.
Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de produto.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécias-alvo:
Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.
Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, pois isso pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

Outras precauções:

Não permitir que os animais tratados se banhem em cursos de água até que tenham decorrido pelo menos duas horas após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alopecia no local de aplicação[1,2], alterações do pelo no local de aplicação [3]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	irritação no local de aplicação[1,4] sinais neurológicos (incluindo convulsões)[5]

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	alterações do pelo no local de aplicação[3]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	sinais neurológicos (incluindo convulsões)[5]

[1] Normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.
[2] Ligeira e transitória.
[3] Crespação local temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco que desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à administração do tratamento não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.
[4] Transitória e focal.
[5] Reversíveis tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a secção "Detalhes de contacto" do Folheto Informativo.

Após a aplicação do medicamento veterinário em cães e gatos, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Pode ser administrado a cadelas e gatas gestantes e em lactação.

Fertilidade:
Pode ser administrado a gatos e cães reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em extensos ensaios clínicos, não foram observadas interações entre este medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg. Dever-se-à efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	**Cor da tampa da pipeta**	**mg de selamectina administrados**	**Dosagem (mg/ml)**	**Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)**
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-7,5	Azul	45	60	0,75
7,6-10,0	Cinza claro	60	60	1,0
>10		Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

Cães (kg)	**Cor da tampa da pipeta**	**mg de selamectina administrados**	**Dosagem (mg/ml)**	**Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)**
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Castanho	60	120	0,5
10,1-20,0	Vermelho	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Ameixa	360	120	3,0
>60		Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)
Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento deve ser usado a intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)
O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efetuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (cães)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

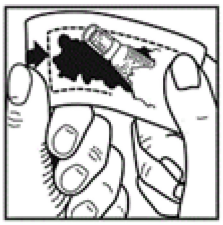
Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)
Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

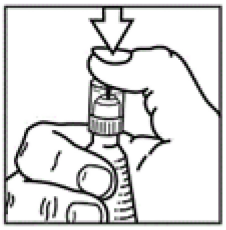
Modo e via de administração:
Administração por unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

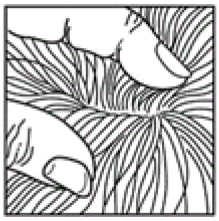
<u>Como aplicar:</u>
Retirar a pipeta da embalagem protetora.



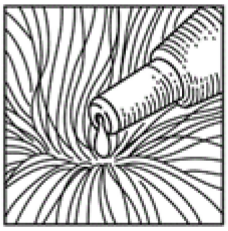
Manter a pipeta na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele



Colocar a ponta da pipeta diretamente na pele sem massajar o local. Apertar a pipeta com firmeza de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez. Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O medicamento veterinário foi administrado em doses 10 vezes superiores à dose recomendada, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi também administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA05

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semi-sintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a atividade eléctrica das células nervosas nos nemátodes e das células musculares nos artrópodes levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem atividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pelo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Também tem sido demonstrada atividade sobre as microfilárias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 1 e 3 dias após a aplicação, respetivamente em gatos e cães. Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando, em cães e gatos, concentrações plasmáticas detetáveis 30 dias após aplicação tópica única de 6 mg/kg. A prolongada persistência plasmática e eliminação lenta da selamectina refletem-se nos valores da semi-vida de eliminação de 8 e 11 dias em gatos e cães, respetivamente. A persistência sistémica da selamectina no plasma e a ausência de um metabolismo extenso, permitem manter concentrações eficazes de selamectina durante o intervalo de tempo entre aplicações (30 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem original, em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido em embalagens de três pipetas (todas as apresentações), seis pipetas (exceto a apresentação de 15mg de selamectina) ou quinze pipetas (apenas para a apresentação de 15mg de selamectina).

O medicamento veterinário encontra-se em pipetas de polipropileno translúcido de doses unitárias acondicionadas num invólucro *blister* de alumínio e alumínio/PVC.

Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤2,5 kg: 0,25 ml por pipeta.
Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg: 0,25 ml por pipeta.
Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg: 0,75 ml por pipeta.
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg: 1 ml por pipeta.
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg: 0,5 ml por pipeta.
Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg: 1 ml por pipeta.
Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg: 2 ml por pipeta.
Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg: 3 ml por pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/014/001-016

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/11/1999.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa, 15 mg (3 e 15 pipetas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 mg selamectina/pipeta

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 x 0,25 ml
15 x 0,25 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães com peso ≤2,5 kg.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem original, em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 e 6 pipetas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme
Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme
Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme
Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

30 mg selamectina/pipeta
60 mg selamectina/pipeta
120 mg selamectina/pipeta
240 mg selamectina/pipeta
360 mg selamectina/pipeta

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 x 0,25 ml
6 x 0,25 ml
3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães com peso 2,6- 5,0 kg.
Cães com peso 5,1-10,0 kg.
Cães com peso 10,1-20,0 kg.
Cães com peso 20,1-40,0 kg.
Cães com peso 40,1-60,0 kg.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem original, em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipetas)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipetas)
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipetas)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipetas)
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipetas)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipetas)
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipetas)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipetas)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipetas)
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipetas)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa, 45 mg, 60 mg (3 e 6 pipetas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

45 mg selamectina/pipeta
60 mg selamectina/pipeta

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 x 0,75 ml
6 x 0,75 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos com peso 2,6-7,5 kg.
Gatos com peso 7,6-10,0 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem original, em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipetas)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipetas)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipetas)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipetas)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do blister, 15 mg,30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 mg selamectina para cães e gatos ≤ 2.5 kg.
30 mg selamectina para cães 2.6–5.0 kg.
45 mg selamectina para gatos 2.6–7.5 kg.
60 mg selamectina para gatos 7.6–10.0 kg.
60 mg selamectina para cães 5.1–10.0 kg.
120 mg selamectina para cães 10.1–20.0 kg.
240 mg selamectina para cães 20.1–40.0 kg.
360 mg selamectina para cães 40.1–60.0 kg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤2,5 kg
Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

selamectina

2. Composição

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

	Dose por unidade (ml)	selamectina (mg)
Stronghold 15 mg para cães e gatos	0,25	15
Stronghold 30 mg para cães	0,25	30
Stronghold 45 mg para gatos	0,75	45
Stronghold 60 mg para gatos	1	60
Stronghold 60 mg para cães	0,5	60
Stronghold 120 mg para cães	1	120
Stronghold 240 mg para cães	2	240
Stronghold 360 mg para cães	3	360

Excipientes:

Hidroxitolueno butilado 0,8 mg/ml
Solução incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Canina e felina.

4. Indicações de utilização

Cães e gatos:

- **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp durante um mês após uma aplicação única. Isto, em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal.
  O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas; no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que

todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes da administração do medicamento veterinário. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.

- **Tratamento da acaríase auricular** (*Otodectes cynotis*)

Gatos:
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*)
- Tratamento de infeções por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*)
- Tratamento de infeções por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme)*.

Cães:
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*)
- Tratamento de infeções por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

5. Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade. Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.
Não aplicar quando o pêlo do animal estiver molhado.
Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário.
No tratamento da acaríase auricular, não aplicar diretamente no canal auditivo.
É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.
Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este produto é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após aplicação e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, pois isso pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

Outras precauções:
Não permitir que os animais tratados se banhem em cursos de água até que tenham decorrido pelo menos duas horas após o tratamento.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado a cadelas e gatas gestantes e em lactação.

Fertilidade:
Pode ser administrado a gatos e cães reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Em extensos ensaios clínicos, não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

Sobredosagem:
O medicamento veterinário foi administrado em doses 10 vezes superiores à dose recomendada, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infectados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi também administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em C*ollies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
alopecia no local de aplicação[1,2], alterações do pelo no local de aplicação [3]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
irritação no local de aplicação[1,4] , sinais neurológicos (incluindo convulsões)[5]

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
alterações do pelo no local de aplicação[3]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
sinais neurológicos (incluindo convulsões)[5]

[1] Normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.
[2] Ligeira e transitória.

[3] Crespação local temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco que desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à administração do tratamento não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.
[4] Transitória e focal.
[5] Reversíveis tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas.
A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.
O medicamento veterinário deve ser administrado por via tópica em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg. Dever-se-à efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar o medicamento veterinário de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	**Cor da tampa da pipeta**	**mg de selamectina administrados**	**Dosagem (mg/ml)**	**Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)**
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Azul	45	60	0,75
7,6-10,0	Cinza claro	60	60	1,0
>10		Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

Cães (kg)	**Cor da tampa da pipeta**	**mg de selamectina administrados**	**Dosagem (mg/ml)**	**Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)**
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Castanho	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Vermelho	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Ameixa	360	120	3,0
>60		Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Animais com mais de seis semanas de idade:
Após aplicação do medicamento veterinário no animal, pulgas adultas e larvas são mortas e não se produzem ovos viáveis. Isto pára a reprodução das pulgas e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser aplicado no animal a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Isto assegura que as pulgas que infestam o animal são mortas, não produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Quebra-se assim o seu ciclo de vida e previnem-se as infestações por pulgas.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas o medicamento veterinário deve ser usado a intervalos mensais.

Tratamento de fêmeas gestantes e a amamentar para prevenção de infestações por pulgas em cachorros e gatinhos:
Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas, até às sete semanas de idade.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)
O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efetuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando utilizado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de piolhos mastigadores (gatos e cães)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

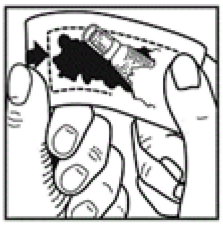
Tratamento da acaríase auricular (cães)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)
Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

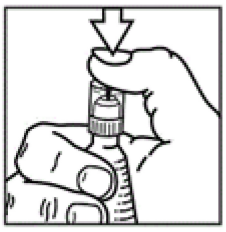
Tratamento da sarna sarcóptica (cães)
Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

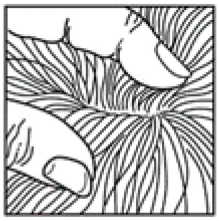
Retirar a pipeta da embalagem protetora.



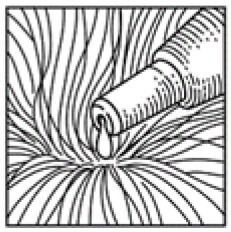
Manter a pipeta na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele.



Colocar a ponta da pipeta diretamente na pele sem massajar o local. Apertar a pipeta com firmeza de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez. Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado. Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem original, em local seco.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/99/014/001-016

O medicamento veterinário é fornecido em embalagens de três pipetas (todas as apresentações), seis pipetas (excepto a apresentação de 15mg de selamectina) ou quinze pipetas (apenas para a apresentação de 15mg de selamectina). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France
Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta
Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal
Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska
Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland
Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Beļģija
Tel: +370 610 05088

România
Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija
Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800