ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solution pour spot-on pour chats ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on pour chats > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on pour chats > 5–10 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) délivre les quantités suivantes:

Substance active:

Stronghold Plus Solution pour spot-on	Volume de la pipette (ml)	Selamectine (mg)	Sarolaner (mg)
Chats ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Chats > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Chats > 5–10 kg	1	60	10

Excipient(s):
Butylhydroxytoluène 0,2 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on
Solution claire incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques et les puces, les poux, les acariens responsables de la gale des oreilles, les nématodes gastrointestinaux ou les filaires cardiaques. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques ainsi qu'un ou plusieurs autres parasites cibles de manière simultanée.

Ectoparasites :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp*). Ce médicament vétérinaire a une activité insecticide immédiate et persistante contre les nouvelles infestations de puces pendant 5 semaines. Le produit tue les puces adultes avant la ponte des œufs pendant 5 semaines. Grâce à son activité ovicide et larvicide, ce médicament vétérinaire contribue au contrôle des infestations de puces existant dans l'environnement, dans les zones auxquelles l'animal a accès.

- Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

- Traitement des infestations par les tiques. Le médicament vétérinaire a un effet acaricide immédiat et persistant pendant 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et *Ixodes hexagonus*, et 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Afin d'être exposées au sarolaner, les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

Nématodes :

- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*) et des ankylostomidoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur des chats atteints de maladies concomittantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que tous les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivant dans des régions où un vecteur existe, soient testés pour une éventuelle infestation de filaires cardiaques adultes, avant de commencer le traitement préventif avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les formes adultes de *D.immitis*. L'administration à des animaux infestés par des filaires adultes n'a pas posé de problème d'innocuité.

Bien que ce ne soit pas indiqué en routine, les bénéfices potentiels d'un test régulier pour des cas particuliers de dirofilariose, devraient être évalués par le vétérinaire responsable.

Pour pouvoir être exposés au sarolaner, les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal, par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est indiquée chez les chats âgés d'au moins 8 semaines et dont le poids est d'au moins 1,25 kg.

Ce médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé.

Pour le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer directement dans le conduit auditif.
Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué pour empêcher l'animal de se lécher et d'avaler le produit. Si une ingestion importante se produit, des effets gastrointestinaux transitoires tels qu'une hypersalivation, des vomissements, des fèces molles ou une diminution de la prise alimentaire peuvent être observés mais se résolvent normalement sans traitement.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Ce médicament est nocif s'il est ingéré. Conserver le médicament dans son conditionnement d'origine jusqu'à son utilisation, afin d'éviter que des enfants ne puissent avoir un accès direct au médicament. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Le médicament peut causer une irritation des yeux. Eviter tout contact avec les yeux, et le contact main-œil. Eviter tout contact direct avec les animaux traités jusqu'à ce que la zone d'application soit sèche. Se laver les mains après usage, et éliminer immédiatement le produit en contact avec la peau avec de l'eau savonneuse. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette du produit.

Les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités pendant les 4 heures suivant le traitement. Il est recommandé de traiter les animaux le soir. Le jour du traitement, les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler ce médicament avec précaution.

Produit hautement inflammable: conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du médicament vétérinaire peut induire un prurit léger et transitoire au site d'application. Une alopécie légère à modérée au site d'application, un érythème et une salivation excessive ont été peu fréquemment observés.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les animaux reproducteurs. Cependant la sélamectine est considérée sans danger pour l'utilisation chez les chats reproducteurs, gestants ou allaitants. Alors que l'innocuité du sarolaner n'a pas été évaluée chez les chats reproducteurs, ni pendant la gestation ou la lactation, les études de laboratoire, avec du sarolaner, sur des rats et des lapins, n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre ce médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires d'usage courant n'a été observée dans les études terrain.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application par spot-on.
Stronghold Plus doit être administré en une seule application par spot-on (topique) selon le tableau ci-dessous (soit au minimum 6mg/kg de sélamectine et 1mg/kg de sarolaner) :

Poids du chat (kg)	**Volume de la pipette (ml)**	**Dosage et nombre de pipettes à administrer**		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (bouchon jaune)	**Stronghold Plus 30 mg/5 mg (bouchon orange)**	**Stronghold Plus 60 mg/10 mg (bouchon vert)**
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Association appropriée de pipettes			

Méthode et voie d'administration
Application topique sur la peau à la base du cou en avant des omoplates. Retirer la pipette de Stronghold Plus de sa plaquette de protection juste avant utilisation.

En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, puis enlever le capuchon.

Ecarter les poils de l'animal afin de libérer une petite zone de peau nue à la base du cou, en avant des omoplates. Placer alors le bout de la pipette directement sur la zone de peau ainsi mise à nue, sans masser.

Presser alors fortement la pipette 3-4 fois pour la vider totalement de son contenu, en un seul point d'application. Eviter tout contact du produit avec vos doigts.

Des effets cosmétiques transitoires peuvent apparaître au niveau du site d'application, tels que la formation temporaire d'une touffe de poils agglutinés ou hérissés, de dépôts gras ou blanchâtres . Ils disparaissent normalement dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Ces effets n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

Programme de traitement

Puces et tiques
Pour le contrôle optimal des infestations par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale.

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées dans les 24 heures, aucun œuf viable n'est pondu, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Prévention de la dirofilariose
Le médicament vétérinaire peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques. La dernière administration doit avoir lieu dans le mois suivant la dernière exposition aux moustiques. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire et le retour à un rythme mensuel d'administration minimiseront les risques de développement des filaires adultes. Pour remplacer un autre médicament contre la dirofilariose dans un programme de prévention, la première dose de Stronghold Plus doit être donnée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses et des ankylostomidoses
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. La nécessité et la fréquence d'un nouveau traitement doivent être conformes aux conseils du vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée pour déterminer si une seconde administration est nécessaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chatons de 8 semaines d'âge traités avec des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, jusqu'à 8 traitements consécutifs, à 28 jours d'intervalle, sauf chez un seul chat ayant reçu 5 fois la dose maximale qui a montré des signes transitoires d'hypersensibilité au toucher, une piloérection, une mydriase et de légers tremblements qui se sont résolus sans traitement.

Après ingestion accidentelle d'une dose complète de produit, des effets gastro-intestinaux transitoires tels que salivation, fèces molles, vomissements et diminution de la prise alimentaire peuvent apparaître, cependant ces effets disparaissent sans traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire, insecticide et répulsif, lactones macrocycliques, combinaisons.
Code ATC-vet: QP54AA55.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La selamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La selamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui perturbe la neurotransmission. L'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, conduisant à la paralysie et/ou la mort des parasites concernés.

La selamectine a une activité adulticide, ovicide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les adultes (sur l'animal), en empêchant la production des œufs (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (seulement dans l'environnement). Les débris issus des animaux traités par la selamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la sélamectine, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal. La selamectine est active contre les puces adultes (*Ctenocephalides spp*), les acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*) et les nématodes gastro-intestinaux (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). L'activité larvicide de la selamectine sur les filaires cardiaques a aussi été démontrée (*D.immitis*).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 24 heures et son action se maintient pendant 5 semaines.

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Chez les insectes et les acariens, ses premières cibles, le sarolaner bloque les canaux chlorures ligand-dépendants (récepteurs GABA et récepteurs glutamate). Le sarolaner bloque les canaux chlorures GABA et glutamate du système nerveux central des insectes et des acariens. La perturbation du fonctionnement de ces canaux par le sarolaner bloque le transfert des ions chlorures dans les canaux GABA et glutamate. Ceci provoque une augmentation de la stimulation du système nerveux et la mort des parasites. Le sarolaner présente une puissance de blocage des récepteurs des insectes/acariens très supérieure à celle des récepteurs des mammifères. Le sarolaner n'interagit pas avec d'autres sites d'action connus d'insecticides nicotiniques ou GABAergiques comme les néonicotinoides, les fiproles, la mylbémicyne, les avermectines et les cyclodiènes. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides* spp) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Pour les tiques (I.ricinus), le produit est efficace dans les 24 heures et sonaction se maintient pendant 1 mois.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration topique de Stronghold Plus, la selamectine et le sarolaner sont bien absorbés avec des valeurs moyennes de biodisponibilité de 40,5% et 57,9% respectivement, avec une distribution systémique. Chez le chat, la selamectine et le sarolaner sont des composés avec une faible clairance et des demi-vies longues de 12,5 jours et 41,5 jours respectivement après administration topique.

Chez les chats, la voie principale d'élimination de la selamectine a lieu via les fèces, majoritairement avec élimination de la molécule mère. L'identification de métabolites de la selamectine dans les fèces indique que le métabolisme contribue également à l'élimination. La principale voie d'élimination du sarolaner est l'élimination de la la molécule mère par voie biliaire, avec contributions du métabolisme.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène
Ether monométhylique de dipropylèneglycol
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 C.
Ne pas sortir la pipette de son emballage avant utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes en propylène translucide représentant chacune une dose unitaire de traitement, conditionnées unitairement sous plaquette en aluminium et aluminium/PVC.

Le code couleur des pipettes est le suivant :

Les pipettes avec un bouchon jaune contiennent 0,25 ml de produit et délivrent 15 mg de selamectine et 2,5 mg de sarolaner.
Les pipettes avec un bouchon orange contiennent 0,5 ml de produit et délivrent 30 mg de selamectine et 5 mg de sarolaner.
Les pipettes avec un bouchon vert contiennent 1 ml de produit et délivrent 60 mg de selamectine et 10 mg de sarolaner.

Le produit est disponible en présentations de trois pipettes (toutes les tailles de pipettes) et six pipettes (toutes les tailles de pipettes), dans des boites en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Stronghold Plus ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les récipients et restes de produit doivent être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/204/001–006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/02/2017
Date du dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/

11. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

A. FABRICANTRESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solution pour spot-on pour chats ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on pour chats > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on pour chats > 5–10 kg

selamectine/sarolaner

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES SUBSTANCES

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes
6 pipettes

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.
Ne pas sortir la pipette de son emballage avant utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice

13. LA MENTION À USAGE VÉTÉRINAIRE ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/204/001 (3 x 0,25 ml)
EU/2/16/204/002 (6 x 0,25 ml)
EU/2/16/204/003 (3 x 0,5 ml)
EU/2/16/204/004 (6 x 0,5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)
EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold Plus solution pour spot-on pour chats
Stronghold Plus solution pour spot-on pour chats
Stronghold Plus solution pour spot-on pour chats

≤2.5 kg >2.5–5 kg >5–10 kg

selamectine / sarolaner

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

PIPETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold Plus ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus > 2,5–5 kg
Stronghold Plus > 5–10 kg

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

4. TEMPS D'ATTENTE

5. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

B. NOTICE

NOTICE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solution pour spot-on pour chats ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on pour chats > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on pour chats > 5–10 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg solution pour spot-on pour chats ≤ 2,5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg solution pour spot-on pour chats > 2,5–5 kg
Stronghold Plus 60 mg/10 mg solution pour spot-on pour chats > 5–10 kg

selamectine / sarolaner

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose unitaire (pipette) délivre les quantités suivantes:

Substance active:

Stronghold Plus solution pour spot-on	Volume de la pipette (ml)	Selamectine (mg)	Sarolaner (mg)
Chats ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Chats > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Chats > 5–10 kg	1	60	10

Excipient(s):
Butylhydroxytoluène 0,2 mg/ml

Solution pour spot-on.
Solution claire incolore à jaune.

4. INDICATION(S)

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques et puces, les poux, les acariens responsables de la gale des oreilles, les nématodes gastrointestinaux ou les filaires cardiaques. Ce médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas d'utilisation contre les tiques ainsi qu'un ou plusieurs autres parasites cibles de manière simultanée.

Ectoparasites :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp*). Ce médicament vétérinaire a une activité insecticide immédiate et persistante contre les nouvelles infestations de

puces pendant 5 semaines. Le produit tue les puces adultes avant la ponte des œufs pendant 5 semaines. Grâce à son activité ovicide et larvicide, ce médicament vétérinaire contribue au contrôle des infestations de puces existant dans l'environnement, dans les zones auxquelles l'animal a accès.

- Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).
- Traitement des infestations par les tiques. Le médicament vétérinaire a un effet acaricide immédiat et persistant pendant au moins 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et *Ixodes hexagonus*, et 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Afin d'être exposées au sarolaner, les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

Nématodes :

- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*) et des ankylostomidoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur des chats atteints de maladies concomittantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur taille et leur âge).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation du médicament vétérinaire peut induire une prurit léger et transitoire au site d'application. Une alopécie légère à modérée au site d'application, un érythème et une salivation excessive ont été peu fréquemment observés.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets indésirables non mentionnés dans la notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.

Stronghold Plus doit être administré en une seule application par spot-on (topique) selon le tableau ci-dessous (soit au minimum 6mg/kg de sélamectine et 1mg/kg de sarolaner) :

Poids du chat (kg)	**Volume de la pipette (ml)**	**Dosage et nombre de pipettes à administrer**		
		Stronghold Plus 15 mg/2,5 mg (bouchon jaune)	**Stronghold Plus 30 mg/5 mg (bouchon orange)**	**Stronghold Plus 60 mg/10 mg (bouchon vert)**
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Association appropriée de pipettes			

Puces et tiques
Pour le contrôle optimal des infestations par les tiques et les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, selon la situation épidémiologique locale.

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées dans les 24 heures, aucun œuf viable n'est pondu, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Prévention de la dirofilariose
Le médicament vétérinaire peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques. La dernière administration doit avoir lieu dans le mois suivant la dernière exposition aux moustiques. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire et le retour à un rythme mensuel d'administration minimiseront les risques de développement des filaires adultes. Pour remplacer un autre médicament contre la dirofilariose dans un programme de prévention, la première dose de Stronghold Plus doit être donnée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses et des ankylostomidoses
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. La nécessité et la fréquence d'un nouveau traitement doivent être conformes aux conseils du vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles
Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée pour déterminer si une seconde administration est nécessaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ce médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la surface de la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Ne pas appliquer si le poil de l'animal est mouillé.

Pour le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer directement dans le conduit auditif.

Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué pour empêcher l'animal de se lécher et d'avaler le produit. Si une ingestion importante se produit, des effets gastrointestinaux transitoires tels qu'une hypersalivation, des vomissements, des fèces molles ou une diminution de la prise alimentaire peuvent être observés mais se résolvent normalement sans traitement.

Application topique sur la peau à la base du cou en avant des omoplates. Retirer la pipette de Stronghold Plus de sa plaquette de protection juste avant utilisation.

En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, puis enlever le capuchon.

Ecarter les poils de l'animal afin de libérer une petite zone de peau nue à la base du cou, en avant des omoplates. Placer alors le bout de la pipette directement sur la zone de peau ainsi mise à nue, sans masser.

Presser alors fortement la pipette 3-4 fois pour la vider totalement de son contenu, en un seul point d'application. Eviter tout contact du produit avec vos doigts.

Des effets cosmétiques transitoires peuvent apparaître au niveau du site d'application, tels que la formation temporaire d'une touffe de poils agglutinés ou hérissés, de dépôts gras ou blanchâtres. Ils disparaissent normalement dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Ces effets n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver en dessous de 30°C.
Ne pas sortir la pipette de son emballage avant utilisation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mise(s) en garde particulière(s) pour chaque espèce cible
L'utilisation de ce médicament vétérinaire est indiquée chez les chats âgés d'au moins 8 semaines et dont le poids est d'au moins 1,25 kg.

Pour pouvoir être exposés au sarolaner, les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal, par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que tous les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivant dans des régions où un vecteur existe, soient testés pour une éventuelle infestation de filaires cardiaques adultes, avant de commencer le traitement préventif avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les formes adultes de *D.immitis*. L'administration à des animaux infestés par des filaires adultes n'a pas posé de problème de sécurité.

Bien que ce ne soit pas indiqué en routine, les bénéfices potentiels d'un test régulier pour des cas particuliers de dirofilariose, devraient être évalués par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux
Ce médicament est nocif s'il est ingéré. Conserver le médicament dans son conditionnement d'origine jusqu'à son utilisation, afin d'éviter que des enfants ne puissent avoir un accès direct au médicament. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Le médicament peut causer une irritation des yeux. Eviter tout contact avec les yeux, et le contact main-œil. Eviter tout contact direct avec les animaux traités jusqu'à ce que la zone d'application soit sèche. Se laver les mains après usage et éliminer immédiatement le produit en contact avec la peau avec de l'eau savonneuse. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette du produit. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler ce médicament avec précaution.

Les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités pendant les 4 heures suivant le traitement. Il est recommandé de traiter les animaux le soir. Le jour du traitement, les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants.

Produit hautement inflammable. Conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Gravidité et lactation
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les animaux reproducteurs. Cependant la sélamectine est considérée sans danger pour l'utilisation chez les chats reproducteurs, gestants ou allaitants. Alors que l'innocuité du sarolaner n'a pas été évaluée chez les chats reproducteurs, ni pendant la gestation ou la lactation, aucune étude de laboratoire, avec du sarolaner, sur des rats et des lapins, n'a mis en évidence d'effets teratogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité entre ce médicament et des médicaments vétérinaires d'usage courant n'a été observée dans les études terrain.

Surdosage (symptômes)
Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chatons de 8 semaines d'âge traités avec des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, jusqu'à 8 traitements consécutifs, à 28 jours d'intervalle, sauf chez un seul chat ayant reçu 5 fois la dose maximale qui a montré des signes transitoires d'hypersensibilité au toucher, une piloérection, une mydriase et de légers tremblements qui se sont résolus sans traitement.

Après ingestion accidentelle d'une dose complète de produit, des effets gastro-intestinaux transitoires tels que salivation, fèces molles, vomissements et diminution de la prise alimentaire peuvent apparaître, cependant ces effets disparaissent sans traitement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égoûts.
La selamectine peut être dangereuse pour les organismes aquatiques.
Les récipients et restants de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau.
Demandez à votre vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

La selamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La selamectine a une activité adulticide, ovicide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les adultes (sur l'animal), en empêchant la production des œufs (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (seulement dans l'environnement). Les débris issus des animaux traités par la selamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la sélamectine, ce qui contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal. La selamectine est active contre les puces adultes (*Ctenocephalides sp*), les acariens responsables de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*) et les nématodes gastro-intestinaux (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). L'activité larvicide de la selamectine sur les filaires cardiaques (*D.immitis*) a aussi été démontrée.

Pour les puces, le produit est efficace dans les 24 heures et son action se maintient pendant 5 semaines.

Le sarolaner est un acaricide et un insecticide appartenant à la famille des isoxazolines. Le sarolaner est actif contre les puces adultes (*Ctenocephalides* spp) et contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Pour les tiques (I.ricinus), le produit est efficace dans les 24 heures et son action se maintient pendant 1 mois.

Le produit est disponible en boîte de trois pipettes (toutes les tailles de pipettes) et six pipettes (toutes les tailles de pipettes). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Република България
Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

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

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

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti
Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

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

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

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

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

Ireland
Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ìsland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Lietuva
Oriola Vilnius UAB
Tel.: +370 610 05088

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

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

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

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

România
Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

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

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

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

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

Latvija
Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034