

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stronghold 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens < 2,5 kg
Stronghold 30 mg solution pour spot-on pour chiens 2,6 – 5,0 kg
Stronghold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 – 7,5 kg
Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chats 7,6 – 10,0 kg
Stronghold 60 mg solution pour spot-on pour chiens 5,1 – 10,0 kg
Stronghold 120 mg solution pour spot-on pour chiens 10,1 – 20,0 kg
Stronghold 240 mg solution pour spot-on pour chiens 20,1 – 40,0 kg
Stronghold 360 mg solution pour spot-on pour chiens 40,1 – 60,0 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) délivre les quantités suivantes:

Substance active:

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|-------------|--------|
| Stronghold 15 mg pour chats et chiens | Solution à 6 % (m/v) | Selamectine | 15 mg |
| Stronghold 30 mg pour chiens | Solution à 12 % (m/v) | Selamectine | 30 mg |
| Stronghold 45 mg pour chats | Solution à 6 % (m/v) | Selamectine | 45 mg |
| Stronghold 60 mg pour chats | Solution à 6 % (m/v) | Selamectine | 60 mg |
| Stronghold 60 mg pour chiens | Solution à 12 % (m/v) | Selamectine | 60 mg |
| Stronghold 120 mg pour chiens | Solution à 12 % (m/v) | Selamectine | 120 mg |
| Stronghold 240 mg pour chiens | Solution à 12 % (m/v) | Selamectine | 240 mg |
| Stronghold 360 mg pour chiens | Solution à 12% (m/v) | Selamectine | 360 mg |

Excipient(s):

Butylhydroxytoluène 0,08%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on
Solution incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et les chiens:

Traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique du médicament. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit possède une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux

Piqûres de Puces (DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

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

Stronghold peut être administré, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les chiens âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec Stronghold et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*. Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les chiens ne soient pas porteurs de filaires adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque Stronghold est appliqué mensuellement. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.

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

Chez les chats:

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*) et
- Traitement des ankylostomoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*)

Chez les chiens:

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes d'Ascaris (*Toxocara canis*).

4.3 Contre-indications

A ne pas administrer chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge. Ne pas utiliser sur des chats atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant pour leur taille et leur âge.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux traités peuvent être baignés après la deuxième heure suivant le traitement.

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampooiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament.

Dans le traitement de la gale otodectique, ne pas administrer le produit dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage. Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

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

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette du produit.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone d'application n'est pas entièrement sèche. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

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

Autres précautions

Empêcher l'animal de se baigner dans les cours d'eau dans les 2 heures suivant l'administration du médicament

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat a été associée dans de rares cas à une alopecie modérée et transitoire au site d'application. Dans de très rares occasions une irritation locale et transitoire peut aussi être observée. Bien que cette perte de poils et cette irritation régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

En de rares occasions chez les chats et les chiens, l'administration du médicament peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

Très rarement, comme avec les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, dont des convulsions, ont été observés après l'utilisation de ce produit vétérinaire chez les chiens et chats.

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 grossesse, de lactation ou de ponte

Stronghold peut être utilisé chez les animaux reproducteurs, les chattes et chiennes gravides ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité entre le Stronghold et des médicaments vétérinaires d'usage courant et aucune interaction avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales n'ont été observées dans les études terrain extensives.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration unique de Stronghold délivrant une dose minimale de 6 mg de selamectine / kg même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations parasitaires du ressort du traitement par le médicament. L'intervalle de temps entre deux administrations du médicament, pour chaque indication concernée, est indiqué après les deux tableaux posologiques ci-dessous.

Administrer le médicament conformément à un des deux tableaux posologiques suivants:

| CHAT (kg) | Couleur du capuchon de la pipette | Dose de selamectine à appliquer (mg) | Concentration de la solution (mg / ml) | Volume à administrer (ou taille nominale des pipettes à utiliser) (ml) |
|-----------|-----------------------------------|---|--|--|
| ≤ 2,5 | Rose | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 – 7,5 | Bleu | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10.0 | Taupe | 60 | 60 | 1.0 |
| > 10 | | Association appropriée de pipettes | 60 | Association appropriée de pipettes |

| CHIEN (kg) | Couleur du capuchon de la pipette | Dose de selamectine à appliquer (mg) | Concentration de la solution (mg / ml) | Volume à administrer (ou taille nominale des tubes à utiliser) (ml) |
|------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--|---|
| ≤ 2,5 | Rose | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 5,0 | Violet | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1 - 10,0 | Brun | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 - 20,0 | Rouge | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 - 40,0 | Vert | 240 | 120 | 2,0 |
| 40.1-60.0 | Prune | 360 | 120 | 3.0 |
| > 60 | | Association appropriée de pipettes | 60/120 | Association appropriée de pipettes |

Traitement et prévention de l'infestation par les puces (chats et chiens)

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, cela contribue à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir les infestations des chiots et des chatons de la portée par les puces.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

Pour la prévention de cette parasitose 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 ayant lieu dans le mois suivant cette fin de saison.

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, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament anti-dirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament vétérinaire doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de procéder au nettoyage préalable du conduit auditif externe au moment de l'administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement des ankylostomidoses (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

Méthode et voie d'administration :

Application par spot-on.

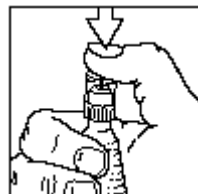
Appliquer sur la peau à la base du cou en avant des omoplates.

Modalité d'application :

Retirer la pipette de Stronghold de sa plaquette de protection.



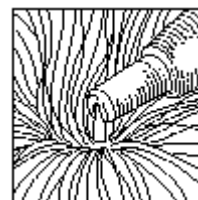
En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, puis enlever le capuchon.



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 de Stronghold directement sur la zone de peau ainsi mise à nue, sans effectuer de massage. Presser alors fortement la pipette pour la vider totalement de son contenu sur la surface de la peau, en un seul point d'application. Eviter tout contact du produit avec vos doigts.



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

Stronghold a été administré à 10 fois la dose d'utilisation recommandée: aucun effet indésirable n'a été observé. Le médicament vétérinaire a été administré, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

Le médicament vétérinaire a aussi été administré, à 3 fois la dose recommandée, chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gravides ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire, insecticide et répulsif, lactones macrocycliques.
Code ATC-vet: QP54AA05.

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. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où paralysie ou mort des parasites concernés.

La selamectine a une activité adulticide, ovide 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 l'incubation 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 selamectine et donc contribuent à enrayer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

L'activité larvicide de la selamectine sur les filaires cardiaques a aussi été démontrée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration cutanée, la selamectine est absorbée et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 1 jour chez le chat et 3 jours chez le chien. Après absorption cutanée, la selamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement comme le démontre l'existence chez le chat et le chien de

concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose unique de 6 mg / kg. La persistance prolongée de la selamectine dans le plasma et sa lente élimination se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 8 et 11 jours respectivement chez le chat et le chien. La persistance systémique de la selamectine et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations plasmatiques efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène
Ether de dipropylèneglycol et de méthyl
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver les tubes dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Stronghold est disponible en boîte de trois pipettes (toutes les tailles de pipettes), six pipettes (toutes les tailles excepté la pipette à 15 mg de selamectine), ou quinze pipettes (seulement le tube à 15 mg de selamectine).

Le médicament vétérinaire est contenu dans des pipettes en propylène translucide représentant chacune une dose unitaire de traitement, le tout conditionné sous plaquette en aluminium et aluminium/PVC. Le code couleur des pipettes est le suivant :

Les pipettes avec un capuchon rose contiennent 0,25 ml de solution à 6% et délivrent 15 mg de selamectine.
Les pipettes avec un capuchon bleu contiennent 0,75 ml de solution à 6 % et délivrent 45 mg de selamectine.
Les pipettes avec un capuchon taupe contiennent 1.0 ml de solution à 6% et délivrent 60 mg de selamectine
Les pipettes avec un capuchon violet contiennent 0,25 ml de solution à 12 % et délivrent 30 mg de selamectine
Les pipettes avec un capuchon brun contiennent 0,5 ml de solution à 12% et délivrent 60 mg de selamectine.
Les pipettes avec un capuchon rouge contiennent 1,0 ml de solution à 12% et délivrent 120 mg de selamectine.
Les pipettes avec un capuchon vert contiennent 2,0 ml de solution à 12% et délivrent 240 mg de selamectine.
Les pipettes avec un capuchon prune contiennent 3,0 ml de solution à 12%-et délivrent ~~soit au total~~ 360 mg de selamectine.

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 ne doit pas contaminer les cours d'eau puisque cela peut être dangereux pour les poissons et autres 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.

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/2/99/014/001-016

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

Date de première autorisation: 25/11/1999
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.