

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STRONGHOLD 15 mg solución para unción dorsal puntual
STRONGHOLD 30 mg solución para unción dorsal puntual
STRONGHOLD 45 mg solución para unción dorsal puntual
STRONGHOLD 60 mg solución para unción dorsal puntual
STRONGHOLD 120 mg solución para unción dorsal puntual
STRONGHOLD 240 mg solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria (pipeta) de STRONGHOLD contiene:

Principio activo

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

Excipientes

Butilhidroxitolueno 0,08%.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Gatos y perros: Prevención y tratamiento de las infestaciones por pulgas producidas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida del producto. La actividad ovicida persiste durante tres semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas. El producto puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvicida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Gatos y perros: prevención de la filariosis producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual.

STRONGHOLD puede administrarse con seguridad a animales infectados por formas adultas del parásito, aunque, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la presencia de formas adultas del parásito antes de iniciar el tratamiento con STRONGHOLD. También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención de las filarias, los perros sean examinados periódicamente de infecciones por formas adultas de filarias, aun cuando hayan sido tratados con Stronghold mensualmente. Este producto no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*.

Gatos y perros: tratamiento de la acariosis de los oídos producida por *O. cynotis*.

Gatos: tratamiento de las nematodosis producidas por *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme* en sus formas adultas.

Gatos: tratamiento de la pediculosis producida por *Felicola subrostratus*.

Perros: tratamiento de la pediculosis producida por *Trichodectes canis*.

Perros: tratamiento de la sarna sarcóptica producida por *S. scabiei*.

Perros: tratamiento de las nematodosis intestinales producidas por *Toxocara canis* en sus formas adultas.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales de menos de 6 semanas. No utilizar en gatos enfermos o que estén debilitados y con bajo peso para su tamaño y edad.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Los animales pueden bañarse 2 horas después del tratamiento sin pérdida de eficacia.

Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular.

Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal pueda lamer. Si se produce un lamido significativo puede observarse, raramente, un breve periodo de hipersalivación en gatos.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Este producto debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo. Sin embargo, bañar con champú o mojar al animal a partir de las 2 horas de aplicado el tratamiento no reducirá la eficacia del producto.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

Este producto es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

No fume, coma ni beba mientras manipula el producto.

Lávese las manos después de usar el producto y elimine inmediatamente con agua y jabón los restos de producto que pudiera haber en la piel. Si se produce un contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua y consulte a un médico.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Evite el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Mantenga a los niños apartados de los animales tratados durante al menos 30 minutos después de la aplicación del producto o hasta que el pelo esté seco.

Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de productos deberán manipular el producto con precaución.

Otras precauciones

No permitir a los animales tratados bañarse en cursos de agua hasta, al menos, dos horas después de administrar el tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del producto en gatos se ha asociado, en raras ocasiones, con leve alopecia transitoria en el lugar de la aplicación. Muy raramente se ha observado también irritación local transitoria. La alopecia e irritación suelen resolverse espontáneamente pero, en determinadas circunstancias, puede ser adecuada un tratamiento sintomático.

En raras ocasiones, la aplicación del producto puede producir un agrupamiento temporal del pelo en la zona de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco. Esto es normal y habitualmente desaparecerá en 24 horas tras la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del producto.

Excepcionalmente, como con otras lactonas macrocíclicas, pueden observarse signos neurológicos reversibles, incluyendo convulsiones, tras el uso del producto.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

STRONGHOLD puede ser utilizado en perras y gatas en edad de procrear, durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de campo efectuados no han demostrado interacciones entre STRONGHOLD y otros medicamentos veterinarios de uso frecuente, así como procedimientos médicos o quirúrgicos.

4.9 Posología y forma de administración

Para uso cutáneo exclusivamente.

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas.

STRONGHOLD debe administrarse en una única aplicación cutánea suministrando un mínimo de 6 mg/kg de selamectina. Cuando un animal deba tratarse por infecciones o infestaciones mixtas, sólo deberá administrarse una aplicación de la dosis recomendada de 6 mg/kg en ese momento. La duración del periodo del tratamiento para parásitos individuales, se especifica debajo.

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-7,5	Azul	45	60	0,75
>7,5		Combinación adecuada de pipetas	60	Combinación adecuada de pipetas

Perros (kg)	Color de la tapa de la pipeta	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	Volumen administrado (tamaños nominales de las pipetas, ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Marrón	60	120	0,5
10,1-20,0	Rojo	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
>40		Combinación adecuada de pipetas	60/120	Combinación adecuada de pipetas

Tratamiento y prevención de la pediculosis (gatos y perros)

Tras la administración del producto al animal, las pulgas adultas mueren, no se producen huevos viables y las larvas (que se encuentran sólo en el entorno) mueren. De esta forma se detiene la reproducción de las pulgas y se rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar al control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Para la prevención de las infestaciones por pulgas, el producto debe administrarse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, empezando un mes antes de que comience la actividad de las mismas. Debido a la reducción de la población de pulgas, el tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayudará a prevenir las infestaciones por pulgas en la camada.

Para utilizar como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas el producto debe administrarse a intervalos mensuales.

Prevención de la filariosis (gatos y perros)

El producto puede administrarse todo el año o, al menos, un mes tras la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, una vez al mes hasta que termine la temporada de los mosquitos. La última dosis debe administrarse un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se sobrepasa el intervalo mensual entre dos dosis, la administración inmediata del producto y la reanudación de las dosis mensuales reducirán al mínimo las probabilidades de desarrollo de formas adultas de filarias. Cuando sustituya a otro producto para la prevención de las filarias, la primera dosis del producto debe administrarse durante el mes siguiente a la administración de la última dosis del medicamento anterior.

Tratamiento de las nematodosis (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del producto.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del producto

Tratamiento de la acariosis de los oídos (gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del producto.

Tratamiento de las acariosis de los oídos (perros)

Se administrará una sola dosis del producto. Antes de cada tratamiento deberán retirarse del canal externo del oído las costras desprendidas. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de las nematodosis producidas por *Ancylostoma tubaeforme* (gatos)

Se administrará una sola dosis del producto.

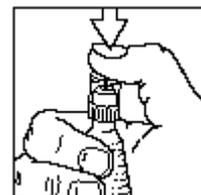
Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

Para la completa eliminación de los ácaros, debe administrarse una sola dosis de producto durante dos meses consecutivos,.

Extraiga la pipeta STRONGHOLD de su envase protector.



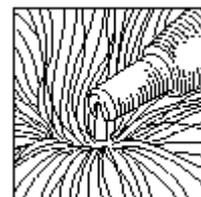
Sujetando la pipeta hacia arriba, presione firmemente la tapa para romper el sello del aplicador, después retire la tapa.



Separe el pelo de la base del cuello de su animal por delante de las escápulas hasta que sea visible una pequeña área de la piel.



Aplique la punta de la pipeta de STRONGHOLD directamente sobre la piel, sin masajear. Apriete la pipeta firmemente hasta vaciar su contenido en un solo punto. Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

STRONGHOLD ha sido administrado hasta 10 veces la dosis recomendada y no se han observado efectos adversos. El producto se administró hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos infestados por formas adultas de filarias y no se observaron efectos adversos. También se administró el producto hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos en edad de procrear, machos y hembras, incluyendo hembras en gestación y en lactación amamantando a las camadas y hasta 5 veces la dosis recomendada a collies sensibles a la ivermectina, y no se observaron efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, código ATCvet: QP54AA05 Avermectinas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. Selamectina paraliza y/o mata a una gran variedad de parásitos invertebrados al interferir en la conductividad del canal del cloro, provocando la interrupción de la neurotransmisión normal. Ello inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y de las células musculares en los artrópodos produciéndoles parálisis y/o muerte.

Selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina, matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a selamectina y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Selamectina ha demostrado también ser eficaz frente a larvas de las filarias.

5.2 Datos farmacocinéticos

Selamectina se absorbe de la piel tras la administración cutánea, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas, en 1 y 3 días aproximadamente tras su administración a gatos y perros, respectivamente. Una vez absorbida de la piel, la selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma como se manifiesta en las concentraciones plasmáticas detectables en perros y gatos, 30 días después de una única dosis cutánea de 6 mg/kg. La persistencia prolongada y la lenta eliminación de selamectina del plasma se refleja en los valores de semivida de eliminación terminal de 8 y 11 días en gatos y perros, respectivamente. La persistencia sistémica de selamectina en el plasma y la ausencia de un metabolismo extenso, proporcionan concentraciones eficaces de selamectina durante el periodo de intervalo entre dosis (30 días).

5.3 Propiedades medioambientales

No se aplica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno 0,08%.

6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar el envase con su lámina protectora sin abrir en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

STRONGHOLD está disponible en cajas de 3 pipetas (todos los tamaños de pipetas), seis pipetas (todos los tamaños excepto 15 mg de selamectina) o quince pipetas (sólo el tamaño de 15 mg de selamectina). Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

El producto se envasa en pipetas de polipropileno translúcido, contenidas en un blister de aluminio y aluminio/PVC. Los colores de las pipetas responden al siguiente código:

Las pipetas con tapa de color rosa contienen 0,25 ml de solución al 6% p/v y suministran 15 mg de selamectina.

Las pipetas con tapa de color azul contienen 0,75 ml de solución al 6% p/v y suministran 45 mg de selamectina.

Las pipetas de color violeta contienen 0,25 ml de solución al 12% p/v y suministran 30 mg de selamectina.

Las pipetas de color marrón contienen 0,5 ml de solución al 12% p/v y suministran 60 mg de selamectina.

Las pipetas de color rojo contienen 1,0 ml de solución al 12% p/v y suministran 120 mg de selamectina.

Las pipetas de color verde contienen 2,0 ml de solución al 12% p/v y suministran 240 mg de selamectina.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

La selamectina podría resultar peligrosa para los peces y ciertos organismos acuáticos de los que se alimentan. Los envases y residuos deberán eliminarse con los vertidos domésticos para evitar la contaminación de cursos de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/014/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 25/11/1999
Renovación: 05/12/2004
Renovación: 01/10/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.