

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Stronghold 12%

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

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

Producătorul:

Zoetis Inc.
2605 E Kilgore Rd
Kalamazoo, MI 49001
SUA

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

STRONGHOLD 12%, 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6 - 5,0 kg

STRONGHOLD 12%, 60 mg soluție spot-on pentru câini 7,6 -10,0 kg

STRONGHOLD 12%, 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1 - 20,0 kg

STRONGHOLD 12%, 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1 - 40,0 kg

STRONGHOLD 12%, 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1 - 60,0 kg

Substanță activă:

	Unitate de doză (ml)	Selemectin (mg)
Stronghold spot-on 15 mg pentru câini și pisici	0,25	15
Stronghold spot-on 30 mg pentru câini	0,25	30
Stronghold spot-on 45 mg pentru pisici	0,75	45
Stronghold spot-on 60 mg pentru pisici	0,5	60
Stronghold spot-on 120 mg pentru câini	1	120
Stronghold spot-on 240 mg pentru câini	2	240
Stronghold spot-on 360 mg pentru câini	3	360

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Butilat de hidroxitoluen	0,08 mg/ml
Dipropilenglicol eter metilic	
Alcool izopropolic	

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul și prevenirea infestațiilor:

- Purici (Ctenocephalides spp.):

Oferă protecție timp de o lună după o singură administrare. Are proprietăți adulticide, larvicide și ovicide, oferind acțiune ovicidă pentru trei săptămâni după administrare.

Tratamentul lunar la animalele gestante și în lactație contribuie la prevenirea

infestațiilor puilor până la șapte săptămâni. Poate fi utilizat pentru tratarea dermatitei alergice produse de purici și controlul infestației din mediu.

- Viermi cardiaci (*Dirofilaria immitis*):

Previne boala prin administrări lunare. Se recomandă testarea prealabilă a animalelor de peste șase luni pentru prezența viermilor cardiaci adulți înainte de inițierea tratamentului, în zonele unde există vectori. Periodic, câinii trebuie testați chiar dacă primesc tratament lunar, deoarece produsul nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

- Râia auriculară (*Otodectes cynotis*):

Eficient în tratarea infestației.

- Păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*):

Tratament eficace.

- Râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei*):

Tratament eficient împotriva infestației.

- Viermi intestinali rotunzi adulți (*Toxocara canis*):

Asigură tratamentul formelor adulte.

4. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
- Nu se administrează pisicilor care sunt bolnave, slăbite sau subponderale.

5. REACȚII ADVERSE

- La pisici, utilizarea produsului poate provoca alopecie tranzitorie de intensitate medie la locul de aplicare, asociată ocazional cu iritație locală. Aceste efecte dispar, de regulă, fără intervenție, dar, în anumite cazuri, se poate aplica tratament simptomatic.
- La câini și pisici, aplicarea produsului poate determina temporar aglutinarea părului la locul de aplicare și/sau apariția unei mici cantități de pulbere albă.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini 2,6 kg - 5,0 kg: Stronghold 30 mg soluție topică pentru câini de 2,6 kg - 5,0 kg

Câini 5,1 kg - 10,0 kg: Stronghold 60 mg soluție topică pentru câini de 5,1 kg - 10,0 kg

Câini 10,1 kg - 20,0 kg: Stronghold 120 mg soluție topică pentru câini de 10,1 kg - 20,0 kg

Câini 20,1 kg - 40,0 kg: Stronghold 240 mg soluție topică pentru câini de 20,1 kg - 40,0 kg

Câini 40,1 kg - 60,0 kg: Stronghold 360 mg soluție topică pentru câini de 40,1 kg - 60,0 kg.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

- Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.
- Se administrează o singură aplicare folosind o unitate dozatoare care eliberează cel puțin 6 mg/kg selamectină.
- Dacă animalul are infecții sau infestații concurente, se administrează o singură doză de 6 mg/kg o dată.

Durata tratamentului pentru paraziți va fi conformă tabelului specific de dozare, care trebuie urmat cu atenție.

Câini	Culoarea capacului pipetei	Mg de selamectină eliberate	Concentrația (mg/ml)	Volumul administrat (mărimea nominală în ml)
≤2,5	Roz	15	60	0,25
2,6 – 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 – 10,0	Maro	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Roșu	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Verde	240	120	2,0
40,1 – 60,0	Mov	360	120	3,0
> 60		Cea mai adecvată reacție de pipete	60/120	Cea mai adecvată reacție de pipete

Tratamentul și prevenția contra puricilor

- Produsul elimină puricii adulți, oprește producerea de ouă viabile și omoară larvele din mediul ambiant.
- Acesta întrerupe ciclul de viață al puricilor, ajutând la controlul infestației existente.
- Prevenție: Se administrează lunar pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca aceștia să devină activi.

- Tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație ajută la prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de 7 săptămâni.
- Se utilizează lunar ca parte a strategiei pentru dermatita alergică la purici.

Prevenția bolii produse de viermii cardiaci

- Se administrează lunar pe tot parcursul anului sau cel puțin cu o lună înainte de expunerea la țânțari.
- Continuarea tratamentului trebuie să dureze până la sfârșitul sezonului de țânțari, ultima doză fiind administrată cu o lună înainte de ultima expunere.
- În cazul omiterii unei doze, se administrează imediat și se continuă dozarea lunară.
- Înlocuirea unui alt produs se face la o lună după ultima doză a produsului utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi

- Se administrează o singură doză.

Tratamentul păduchilor hematofagi

- Se administrează o singură doză.

Tratamentul râiei auriculare

- Se administrează o singură doză.
- Resturile descumate din conductul auditiv extern trebuie îndepărtate cu blândețe în timpul tratamentului.
- Un examen medical veterinar este recomandat la 30 de zile după tratament; unele animale pot necesita o a doua doză.

Tratamentul râiei sarcoptice

- Pentru eliminarea completă a râiei, se administrează o singură doză lunar, timp de 2 luni consecutiv.

Recomandări privind administrarea corectă

Locul de aplicare:

- Aplicați produsul pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.

Pregătirea pipetei:

- Scoateți pipeta din învelișul protector.

- Țineți pipeta vertical și apăsați ferm capacul pentru a perfora sigiliul de la vârf, apoi îndepărtați capacul.

Pregătirea animalului:

- Îndepărtați părul de la baza gâtului, în fața spațiului dintre omoplați, pentru a expune o mică zonă de piele.

Aplicarea produsului:

- Aplicați vârful pipetei direct pe piele, fără a masa.
- Strângeți pipeta ferm pentru a elimina întregul conținut dintr-o singură apăsare, într-un singur loc.

Precauții:

- Evitați contactul produsului cu degetele.

Precauții suplimentare privind aplicarea:

- Nu aplicați produsul dacă blana animalului este udă.
- Șamponarea sau săpunirea animalului la 2 ore sau mai mult după tratament nu va reduce eficacitatea produsului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

- Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore după aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.
- Nu aplicați produsul pe blana umedă a animalului. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va afecta eficacitatea produsului.
- Pentru tratamentul râiei auriculare, produsul nu trebuie administrat direct în conductul auditiv.
- Este important să aplicați doza indicată pentru a preveni ingerarea accidentală a produsului de către animal. Dacă animalul se linge, o scurtă perioadă de hipersalivație poate apărea la pisici.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Produsul este destinat aplicării doar pe piele; nu se va administra oral sau parenteral.
- Animalele tratate trebuie ținute departe de foc sau alte surse de aprindere cel puțin 30 de minute sau până când blana se usucă.

Precauții pentru persoana care administrează produsul:

- Produsul este foarte inflamabil. Se va păstra departe de căldură, scânteii, flacăra deschisă și alte surse de aprindere.
- Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării produsului.
- După utilizare, spălați-vă mâinile cu apă și îndepărtați orice cantitate de produs de pe piele cu apă și săpun.
- În caz de expunere accidentală la ochi, spălați imediat cu apă și solicitați consult medical, prezentând medicului prospectul sau eticheta.
- Evitați contactul direct cu animalele tratate până când locul aplicării este uscat.
- În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate, iar acestea nu trebuie să doarmă cu proprietarii, în special copiii.
- Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la îndemâna copiilor.
- Persoanele cu piele sensibilă sau alergice la produsele veterinare de acest tip trebuie să manipuleze produsul cu atenție.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani din data producerii, de la prima deschidere – a se folosi imediat.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- Ambalaje disponibile:
 - Trei pipete (toate mărimile)
 - Șase pipete (toate mărimile, cu excepția celor cu 15 mg selamectină)
 - Cincisprezece pipete (doar pipetele cu 15 mg selamectină)

- Tip ambalaj pipete:
 - Unități de dozare tip tub, din polipropilenă translucidă
 - Blister protector din aluminiu și aluminiu/PVC

- Codare pipete:
 - Violet: 0,25 ml soluție 12% m/v, eliberează 30 mg selamectină
 - Maro: 0,50 ml soluție 12% m/v, eliberează 60 mg selamectină
 - Roșu: 1,0 ml soluție 12% m/v, eliberează 120 mg selamectină
 - Verde: 2,0 ml soluție 12% m/v, eliberează 240 mg selamectină
 - Mov: 3,0 ml soluție 12% m/v, eliberează 360 mg selamectină.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru