

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

STRONGHOLD 6%, 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici ≤ 2,5 kg

STRONGHOLD 6%, 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2,6 - 7,5 kg

STRONGHOLD 6%, 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7,6 - 10,0 kg

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 nemenționate în acest prospect.

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

AO"Biovet", 4550 Bulgaria, or.Peștera, str. Piotr Rakov 39 Reprezentanța
OOO"Huvepharma "(Bulgaria) în or. Moscova; 115191, or.Moscova, pr. 4 Roscinskii,
c. 19

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

STRONGHOLD 6%, 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici ≤ 2,5 kg

STRONGHOLD 6%, 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2,6 - 7,5 kg

STRONGHOLD 6%, 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7,6 - 10,0 kg

Fiecare doză (pipetă) eliberează:

Substanța activă:

Stronghold 15 mg pentru pisici și câini – 6% m/v soluție. Selamectină – 15 mg

Stronghold 45 mg pentru pisici – 6% m/v soluție. Selamectină – 45 mg

Stronghold 40 mg pentru pisici – 6% m/v soluție. Selamectină – 60 mg

Excipienți:

Butilat de hidroxitoluen 0,08%

Dipropilenglucol eter metilic

Alcool izopropolic

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici cauzate de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație se datorează proprietăților adulticide, larvicide și ovicide ale produsului. Produsul prezintă o acțiune ovucidă timp de 3 săptămâni după administrare.

Prin reducerea populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație contribuie la prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice provocate de purici și, datorită acțiunii ovicide și larvicide, poate ajuta la controlul infestațiilor cu purici în mediul înconjurător în zonele accesibile animalului.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci (*Dirofilaria immitis*) prin administrări lunare. Stronghold poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți; cu toate acestea, conform principiilor de bună practică veterinară, toate animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mult, care locuiesc în zone endemice, trebuie testate pentru prezența viermilor cardiaci adulți înainte de inițierea tratamentului cu Stronghold. De asemenea, este recomandată testarea periodică a câinilor pentru infestație ca parte a unei strategii de prevenire.

Acest produs nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Indicații suplimentare:

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*):

- Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*).

- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*)
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*).
- Tratamentul râiei sarcoptice (*Sarcoptes scabiei*).
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

4. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
- Nu se administrează pisicilor care suferă de alte boli concomitente, sunt slăbite sau au o greutate sub-standard pentru vârsta lor.

5. REACȚII ADVERSE

- La pisici, utilizarea produsului poate provoca, rar, alopecie tranzitorie și moderată la locul de aplicare, uneori însoțită de iritație locală. Aceste manifestări dispar, de obicei, fără intervenție, dar se poate administra tratament simptomatic dacă este necesar.
- În cazuri rare, la pisici și câini, pot apărea aglutinarea temporară a părului la locul aplicării și/sau o cantitate mică de pulbere albă. Aceste efecte sunt normale și dispar, în general, în 24 de ore, fără a compromite siguranța sau eficacitatea produsului.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

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

Stronghold se administrează printr-o singură aplicare utilizând o unitate dozatoare, asigurând un minim de 6 mg/kg selamectină. În cazul infestațiilor sau infecțiilor parazitare concurente care necesită tratament cu acest produs, este suficientă o singură administrare a dozei recomandate.

Durata tratamentului variază în funcție de parazitul vizat, conform tabelului de administrare specific:

- Pisici și câini:
- Tratamentul viermilor cardiaci: administrare lunară.
- Tratamentul râiei auriculare și sarcoptice: o singură aplicare, cu repetare după 30 de zile, dacă este necesar.

- Tratamentul infestării cu păduchi: o singură aplicare.
- Tratamentul viermilor intestinali (rotunzi și cu cârlig): o singură aplicare.
- Prevenirea reinfestării cu purici: administrare lunară.

Notă: Administrarea se efectuează conform instrucțiunilor medicului veterinar și tabelului de greutate corespunzător pentru fiecare specie și doză.

	Culoarea capacului pipetei	Mg de selamectină eliberate	Concentrația (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei – în ml)
Pisici (kg)				
≤ 2,5	Roz	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Albastru	45	60	0,75
7,6 – 10,0	Gri	60	60	1,0
> 10,0		Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete
Câini (kg)				
≤ 2,5	Roz	15	60	0,25

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (pisici și câini)

Administrarea produsului medicinal veterinar ajută la eliminarea puricilor adulți de pe animal, împiedicând formarea de ouă viabile și distrugând larvele prezente în mediul ambiant. Acest efect oprește reproducerea puricilor și întrerupe ciclul lor de viață, contribuind la controlul infestației cu purici din zonele accesibile animalului.

Instrucțiuni pentru prevenție:

- Produsul trebuie administrat lunar, pe parcursul sezonului activ al puricilor.
- Se recomandă începutul tratamentului cu o lună înainte de apariția puricilor.
- Tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație ajută la prevenirea infestației cu purici a puilor până la 7 săptămâni de viață.
- Pentru controlul dermatitei alergice la purici, administrarea produsului la intervale lunare este recomandată.

Acest tratament este eficient pentru prevenirea și controlul infestațiilor cu purici și poate contribui la îmbunătățirea stării generale de sănătate a animalelor afectate.

Prevenția bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

- Produsul se administrează pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari.
- Continuarea administrării se face lunar până la sfârșitul sezonului țânțarilor.
- Ultima doză trebuie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari.
- Dacă o doză este omisă, se administrează imediat, iar administrările lunare trebuie reluate pentru a preveni dezvoltarea viermilor cardiaci adulți.
- În cazul înlocuirii unui alt produs pentru prevenirea viermilor cardiaci, prima doză a noului produs se administrează după o lună de la ultima doză a produsului anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

- Se administrează o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

- Se administrează o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare

- Pisici: Se administrează o singură doză de produs medicinal veterinar.
- Câini: Se administrează o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie îndepărtate cu blândețe din conductul auditiv extern la fiecare tratament. Se recomandă un nou examen medical veterinar după 30 de zile, deoarece unele animale ar putea necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

- Se administrează o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei sarcoptice (câini)

- Se administrează câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutive pentru eliminarea completă a râiei.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aplicarea pe piele:

- Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.

Pregătirea pipetei:

- Scoateți pipeta de Stronghold din învelișul protector.
- Ținând pipeta în poziție verticală, apăsați ferm capacul pentru a perfora sigiliul de la vârful pipetei, apoi îndepărtați capacul.

Aplicarea produsului:

- Îndepărtați părul de la baza gâtului animalului, în fața spațiului dintre omoplați, pentru a expune o suprafață mică de piele.
- Aplicați vârful pipetei direct pe pielea rară a animalului.
- Apăsați ferm pipeta pentru a elibera întregul conținut într-un singur loc.
- Evitați contactul produsului cu degetele.

Condiții de aplicare:

- Nu aplicați produsul dacă blana animalului este udă.
- Șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va afecta 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 deșerte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

- Baia animalului:

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore după aplicarea tratamentului, fără a pierde eficacitatea produsului.

- Blana udă: Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă.

- Șamponare sau săpunire: Acestea pot fi efectuate la 2 sau mai multe ore după tratament fără a afecta eficacitatea produsului.
- Tratamentul râiei auriculare: Produsul nu trebuie administrat direct în conductul auditiv.
- Doza recomandată: Este important să se aplice doza indicată pentru a limita cantitatea de produs pe care animalul o poate linge.
- Hipersalivație: Dacă animalul se linge, o scurtă perioadă de hipersalivație poate apărea, dar acest efect este rar, mai ales la pisici.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani din data producerii.

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

- Pipetele cu capac roz conțin 0,25 ml de soluție 6% m/v și eliberează 15 mg de selamectină.
- Pipetele cu capac albastru conțin 0,75 ml de soluție 6% m/v și eliberează 45 mg de selamectină.
- Pipetele cu capac gri conțin 1,0 ml de soluție 6% m/v și eliberează 60 mg de selamectină.

Produsul este plasat într-o unitate de dozare tip tub din polipropilenă translucidă, într-un blister protector din aluminiu și PVC. Pipetele sunt ambalate în unități de 15 (numai pipetele cu 15 mg de selamectină), sau în ambalaje mai mari.

*Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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