

**NOTICE**  
**Stronghold solution pour spot-on**

**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 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

Selamectine

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

Chaque dose unitaire (ou pipette) délivre les quantités suivantes:

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

Excipients:

Butylhydroxytoluène 0,08%  
Solution incolore à jaune.

**4. INDICATION(S)**

**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 vétérinaire. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament vétérinaire. 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 aussi à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par

les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique par 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 broyeur (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des Ascaris (*Toxocara cati*)
- Traitement des ankylostomoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### **Chez les chiens:**

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (dus à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara canis*)

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'utilisation du produit 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 vétérinaire 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 les 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).

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

#### Autres informations:

Stronghold a été testé, sans signes cliniques indésirables, chez des chiens appartenant à plus de 100 races pures et croisées différentes (y compris chez des chiens de race Colley) et chez des chats de race pure (16 races différentes) ou de race croisée.

### **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chats et chiens d'un poids maximum de 2,5 kg pesant 2,5 kg ou moins (Stronghold 15 mg : solution pour spot on pour chats et chiens  $\leq$  2,5 kg)

Chiens pesant entre 2,6 kg et 5,0 kg (Stronghold 30 mg : solution pour spot on pour chiens 2,6 – 5,0 kg)

Chats pesant entre 2,6 kg et 7,5 kg (Stronghold 45 mg : solution pour spot on pour chats 2,6-7,5 kg)

Chats pesant entre 7,6 kg et 10,0 kg (Stronghold 60 mg : solution pour spot on pour chats 7,6-10,0 kg)

Chiens pesant entre 5,1 kg et 10,0 kg (Stronghold 60 mg : solution pour spot on pour chiens 5,1-10,0 kg)

Chiens pesant entre 10,1 kg et 20,0 kg (Stronghold 120 mg : solution pour spot on pour chiens 10,1-20,0 kg)

Chiens pesant entre 20,1 kg et 40,0 kg (Stronghold 240 mg : solution pour spot on pour chiens 20,1-40,0 kg)

Chiens pesant entre 40,1 kg et 60,0 kg (Stronghold 360 mg : solution pour spot on pour chiens 40,1-60,0 kg)

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

Pour usage externe uniquement.

Appliquer le médicament directement sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates.

L'administration de Stronghold doit se faire en une seule application locale à la fois, à raison d'une dose unique minimale de 6 mg/kg de selamectine et ce même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations ou infections parasitaires à traiter par le produit vétérinaire. L'intervalle de temps approprié entre les périodes de traitement pour chaque indication est spécifié ci-dessous.

Administrer Stronghold conformément à l'un des deux tableaux posologiques suivants:

<b>CHAT (kg)</b>	<b>Couleur du capuchon de la pipette</b>	<b>Dose de selamectine à appliquer (mg)</b>	<b>Concentration de la solution (mg / ml)</b>	<b>Volume à administrer (ou taille nominale des pipettes à utiliser) (ml)</b>
$\leq$ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Bleu	45	60	0,75
7,6- 10,0	Taupe	<b>60</b>	60	1,0
> 10		Association appropriée de pipettes	60	Association appropriée de pipettes

<b>CHIEN (kg)</b>	<b>Couleur du capuchon de la pipette</b>	<b>Dose de selamectine à appliquer (mg)</b>	<b>Concentration de la solution (mg / ml)</b>	<b>Volume à administrer (ou taille nominale des pipettes à utiliser) (ml)</b>
$\leq$ 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
<b>40,1 – 60,0</b>	<b>Prune</b>	360	120	3,0
> 60		Association appropriée de pipettes	60/120	Association appropriée de pipettes

### **Traitement et prévention des infestations par les puces (chats et chiens)**

#### **Animaux à partir de l'âge 6 semaines:**

Après administration du médicament vétérinaire à l'animal, les puces adultes et les larves sont tuées et les œufs pondus ne sont plus viables. La reproduction des puces est donc stoppée, 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 à l'animal tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. Ainsi, les puces présentes sur l'animal sont tuées, leurs œufs ne sont pas viables, et les larves (présentes dans l'environnement) sont tuées. Le cycle de vie des puces est donc interrompu et de nouvelles infestations sont évitées.

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

#### **Administration chez les femelles pendant la gestation puis pendant la lactation pour prévenir les infestations par les puces chez les chatons et chiots de la portée:**

En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle pendant la gestation puis pendant la lactation aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces.

#### **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, 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 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 des infestations 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 avant chaque 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)

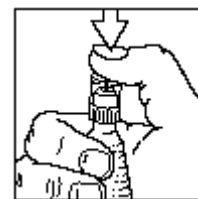
Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Retirer la pipette de Stronghold de sa plaquette de protection.



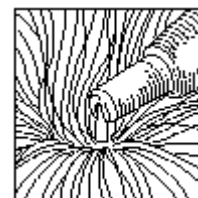
En tenant la pipette bien droite, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, puis enlever le capuchon.



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 nu, 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 entre le produit et vos doigts.



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 vétérinaire.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Usage vétérinaire.

Mise(s) en garde particulière(s) pour chaque espèce cible

Les animaux peuvent être baignés 2 heures après le traitement sans perte d'efficacité.

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

Toutefois, le shampoing ou le bain de l'animal 2 heures ou plus après le traitement ne réduira pas l'efficacité du produit.

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

Il est important d'appliquer le traitement comme indiqué afin de limiter le phénomène de léchage du produit par l'animal. En cas de léchage intensif du produit, une brève période d'hypersalivation peut rarement être observée chez le chat.

### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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 poil sur la zone traitée.

Précautions particulières pour la personne administrant 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.

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 produits vétérinaires doivent manipuler le produit avec précaution.

Autres précautions :

Empêcher les animaux traités de se baigner dans des cours d'eau dans les deux heures après l'administration du produit.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les produits vétérinaires habituellement utilisés dans les protocoles médicaux ou chirurgicaux n'a été observée dans les essais terrain.

Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes):

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.

### **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 égouts.

La Selamectine peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent.

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.

### **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**

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 la pipette à 15 mg de selamectine). 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)2 746 81 78

#### **Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB

Tel.: + 370 5 2683634

#### **Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

#### **Luxembourg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

#### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 49 12 67 65

#### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 467 6650

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel.: + 370 5 2683634

**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 22 223 4800

**Portugal**

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

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 00

**Slovenija**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**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