

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos <2,5 kg
Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária (bisnaga) liberta:

Substância(s) ativa(s)

Stronghold 15 mg para cães e gatos	solução a 6% p/v	selamectina	15 mg
Stronghold 30 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	30 mg
Stronghold 45 mg para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	45 mg
Stronghold 60 mg para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	60 mg
Stronghold 60 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	60 mg
Stronghold 120 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	120 mg
Stronghold 240 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	240 mg
Stronghold 360 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	360 mg

Excipientes:

Hidroxitolueno butilado 0,08%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina e felina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães e gatos:

- **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de

tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. Stronghold pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas, no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar a medicação com Stronghold. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que Stronghold seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise periódica quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.
- **Tratamento da acariase auricular** (*Otodectes cynotis*).

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).
- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*).
- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*).
- Tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.

Não aplicar quando o pêlo do animal estiver molhado. Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lambear.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de produto.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pêlo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Outras precauções

Não permitir que os animais tratados se banhem em cursos de água até que tenham decorrido pelo menos duas horas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A utilização do medicamento em gatos tem sido, em ocasiões raras, associada a uma alopecia ligeira e transitória no local de aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopecia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Em ocasiões raras, nos cães e gatos, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pêlo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Após a aplicação do medicamento veterinário em cães e gatos, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando reações adversas durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Stronghold pode ser administrado a gatos e cães reprodutores incluindo cadelas e gatas gestantes e em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em extensos ensaios clínicos, não foram observadas interações entre Stronghold e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

4.9 Posologia e via de administração

Stronghold deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg. Dever-se-à efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	Cor da tampa da bisnaga	mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da bisnaga - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-7,5	Azul	45	60	0,75
7,6-10,0	Cinza claro	60	60	1,0
>10		Combinação apropriada de bisnagas	60	Combinação apropriada de bisnagas

Cães (kg)	Cor da tampa da bisnaga	mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da bisnaga - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6-5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1-10,0	Castanho	60	120	0,5
10,1-20,0	Vermelho	120	120	1,0
20,1-40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Ameixa	360	120	3,0
>60		Combinação apropriada de bisnagas	60/120	Combinação apropriada de bisnagas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento deve ser usado a intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efectuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

Modo e via de administração:

Administração por unção punctiforme.

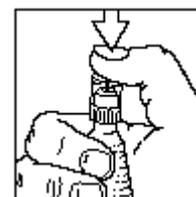
Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

Como aplicar:

Retirar a bisnaga de Stronghold da embalagem protetora.



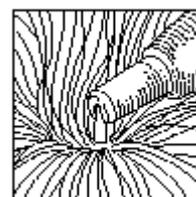
Manter a bisnaga na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pêlo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele.



Colocar a ponta da bisnaga de Stronghold diretamente na pele sem massajar o local. Apertar a bisnaga de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez. Evitar qualquer contacto entre o medicamento e os dedos.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Stronghold foi administrado em doses 10 vezes superiores à dose recomendada, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi também administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas
Código ATCVet: QP54AA05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semi-sintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a actividade eléctrica das células nervosas nos nemátodes e das células musculares nos artrópodes levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem actividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e, matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pêlo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Também tem sido demonstrada actividade sobre as microfilárias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 1 e 3 dias após a aplicação, respectivamente em gatos e cães. Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando, em cães e gatos, concentrações plasmáticas detetáveis 30 dias após aplicação tópica única de 6 mg/kg. A prolongada persistência plasmática e eliminação lenta da selamectina reflectem-se nos valores da semi-vida de eliminação de 8 e 11 dias em gatos e cães, respectivamente. A persistência sistémica da selamectina no plasma e a ausência de um metabolismo extenso, permitem manter concentrações eficazes de selamectina durante o intervalo de tempo entre aplicações (30 dias).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno butilado
Dipropilenoglicol metil eter
Álcool isopropilo

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C. Conservar no blister fechado, em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Stronghold é fornecido em embalagens de três bisnagas (todas as apresentações), seis bisnagas (excepto a apresentação de 15mg de selamectina) ou quinze bisnagas (apenas para a apresentação de 15mg de selamectina). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O medicamento veterinário encontra-se em bisnagas de polipropileno translúcido de doses unitárias acondicionadas num invólucro *blister* de alumínio e alumínio/PVC. As bisnagas são codificadas por cores como se indica a seguir:

Bisnagas com tampa de cor rosa contêm 0,25 ml de solução a 6% p/v e libertam 15 mg de selamectina.

Bisnagas com tampa de cor azul contêm 0,75 ml de solução a 6% p/v e libertam 45 mg de selamectina.

Bisnagas com tampa de cor cinza clara contêm 1,0 ml de solução a 6% p/v e libertam 60 mg de selamectina.

Bisnagas com tampa de cor violeta contêm 0,25 ml de solução a 12% p/v e libertam 30 mg de selamectina.

Bisnagas com tampa de cor castanha contêm 0,5 ml de solução a 12% p/v e libertam 60 mg de selamectina.

Bisnagas com tampa de cor vermelha contêm 1,0 ml de solução a 12% p/v e libertam 120 mg de selamectina.

Bisnagas com tampa de cor verde contêm 2,0 ml de solução a 12% p/v e libertam 240 mg de selamectina.

Bisnagas com tampa de cor de ameixa contêm 3,0 ml de solução a 12% p/v e libertam 360 mg de selamectina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Stronghold não deve entrar em contacto com cursos de água, pois isso pode ser perigosos para os peixes e outros organismos aquáticos. Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/014/001-016

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/11/1999

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa, 15 mg (3 e 15 bisnagas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos <2,5 kg
Selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 bisnagas
15 bisnagas

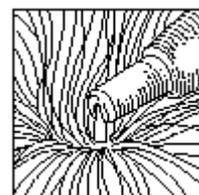
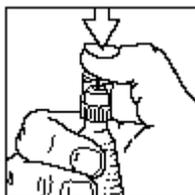
5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães com peso igual ou inferior a 2,5 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Conservar no blister fechado, em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/014/001 (3 bisnagas)
EU/2/99/014/012 (15 bisnagas)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 e 6 bisnagas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Selamectina 30 mg
Selamectina 60 mg
Selamectina 120 mg
Selamectina 240 mg
Selamectina 360 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 bisnagas
6 bisnagas

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

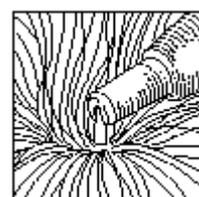
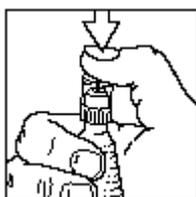
Cães com peso 2,6- 5,0 kg.
Cães com peso 5,1-10,0 kg.
Cães com peso 10,1-20,0 kg.
Cães com peso 20,1-40,0 kg.
Cães com peso 40,1-60,0 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Conservar no blister fechado, em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 bisnagas)

EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 bisnagas)

EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 bisnagas)

EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 bisnagas)

EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 bisnagas)

EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 bisnagas)

EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 bisnagas)

EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 bisnagas)

EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 bisnagas)

EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 bisnagas)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa, 45 mg, 60 mg (3 e 6 bisnagas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10 kg
Selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Selamectina 45 mg
Selamectina 60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 bisnagas
6 bisnagas

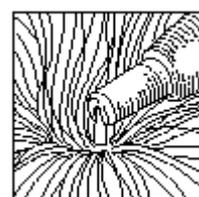
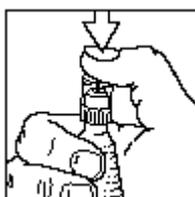
5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos com peso 2,6-7,5 kg.
Gatos com peso 7,6-10,0 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Conservar no blister fechado, em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

A selamectina pode afectar de forma adversa peixes e outros organismos aquáticos que lhes servem de alimento. Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 bisnagas)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 bisnagas)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 bisnagas)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 bisnagas)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do blister, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 15 mg Solução para unção punctiforme para cães e gatos < 2.5 kg
Stronghold 30 mg Solução para unção punctiforme para cães 2.6–5.0 kg
Stronghold 45 mg Solução para unção punctiforme para gatos 2.6–7.5 kg
Stronghold 60 mg Solução para unção punctiforme para gatos 7.6–10.0 kg
Stronghold 60 mg Solução para unção punctiforme para cães 5.1–10.0 kg
Stronghold 120 mg Solução para unção punctiforme para cães 10.1–20.0 kg
Stronghold 240 mg Solução para unção punctiforme para cães 20.1–40.0 kg
Stronghold 360 mg Solução para unção punctiforme para cães 40.1–60.0 kg



Selamectina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Selamectina 15 mg
Selamectina 30 mg
Selamectina 45 mg
Selamectina 60 mg
Selamectina 120 mg
Selamectina 240 mg
Selamectina 360 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
STRONGHOLD solução para unção punctiforme**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos <2,5 kg
Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10 kg
Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose unitária (bisnaga) liberta:

Stronghold 15 mg para cães e gatos	solução a 6% p/v	selamectina	15 mg
Stronghold 30 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	30 mg
Stronghold 45 mg para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	45 mg
Stronghold 60 mg para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	60 mg
Stronghold 60 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	60 mg
Stronghold 120 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	120 mg
Stronghold 240 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	240 mg
Stronghold 360 mg para cães	solução a 12% p/v	selamectina	360 mg

Excipiente:

Hidroxitolueno butilado 0,08%

Solução incolor a amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães e gatos:

- **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp durante um mês após uma aplicação única. Isto, em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua

acção ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. Stronghold pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas; no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar a medicação com Stronghold. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que Stronghold seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.
- **Tratamento da acariase auricular** (*Otodectes cynotis*)

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*)
- Tratamento de infeções por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*)
- Tratamento de infeções por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*)
- Tratamento de infeções por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade. Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

6. REAÇÕES ADVERSAS

A utilização do medicamento veterinário em gatos tem sido, em ocasiões raras, associada a uma alopecia ligeira e transitória no local de aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopecia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Em ocasiões raras, nos cães e gatos, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pêlo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento não afetando quer a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

Após a aplicação do medicamento veterinário em cães e gatos, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando reações adversas durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

Outras informações

Stronghold foi ensaiado sem quaisquer outras reações adversas em mais de 100 raças diferentes, puras e cruzadas, de cães incluindo *Collies* e em gatos de raças cruzadas e 16 raças puras.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães com peso igual ou inferior a 2,5 kg (Stronghold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos < 2.5 kg)

Cães com peso entre 2,6 e 5,0 kg (Stronghold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2.6–5.0 kg)

Gatos com peso entre 2,6 e 7,5 kg (Stronghold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2.6–7.5 kg)

Gatos com peso entre 7,6 e 10,0 kg (Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7.6–10.0 kg)

Cães com peso entre 5,1 e 10,0 kg (Stronghold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5.1–10.0 kg)

Cães com peso entre 10,1 e 20,0 kg (Stronghold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10.1–20.0 kg)

Cães com peso entre 20,1 e 40,0 kg (Stronghold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20.1–40.0 kg)

Cães com peso entre 40,1 e 60,0 kg (Stronghold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40.1–60.0 kg)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

Stronghold deve ser administrado por via tópica em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg. Dever-se-à efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar Stronghold de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	Cor da tampa da bisnaga	mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da bisnaga - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 7,5	Azul	45	60	0,75
7,6-10,0	Cinza claro	60	60	1,0
>10		Combinação apropriada de bisnagas	60	Combinação apropriada de bisnagas

Cães (kg)	Cor da tampa	mg de selamectina	Dosagem	Volume
------------------	---------------------	--------------------------	----------------	---------------

	da bisnaga	administrados	(mg/ml)	administrado (conteúdo nominal da bisnaga - ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violeta	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Castanho	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Vermelho	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Verde	240	120	2,0
40,1-60,0	Ameixa	360	120	3,0
>60		Combinação apropriada de bisnagas	60/120	Combinação apropriada de bisnagas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Animais com mais de seis semanas de idade:

Após aplicação do medicamento veterinário no animal, pulgas adultas e larvas são mortas e não se produzem ovos viáveis. Isto pára a reprodução das pulgas e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser aplicado no animal a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Isto assegura que as pulgas que infestam o animal são mortas, não produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Quebra-se assim o seu ciclo de vida e previnem-se as infestações por pulgas.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas o medicamento veterinário deve ser usado a intervalos mensais.

Tratamento de fêmeas gestantes e a amamentar para prevenção de infestações por pulgas em cachorros e gatinhos:

Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas, até às sete semanas de idade.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando utilizado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento deve ser efectuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

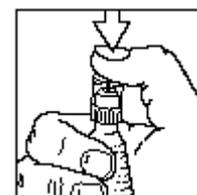
Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Retirar a bisnaga de Stronghold da embalagem protetora.



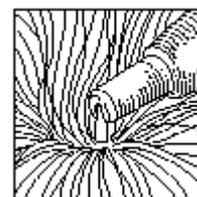
Manter a bisnaga na posição vertical, carregar com firmeza na tampa para perfurar o selo do aplicador e depois retirar a tampa.



Afastar o pêlo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele.



Colocar a ponta da bisnaga de Stronghold diretamente na pele sem massajar o local. Apertar a bisnaga de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez. Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



Não aplicar quando o pêlo do animal estiver molhado. Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Conservar no blister fechado, em local seco.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.

Não aplicar quando o pêlo do animal estiver molhado.

Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário.

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lambear.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pêlo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este produto é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após aplicação e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto directo com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Outras precauções:

Não permitir que os animais tratados se banhem em cursos de água até que tenham decorrido pelo menos duas horas após o tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em extensos ensaios clínicos, não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O medicamento veterinário foi administrado em doses 10 vezes superiores à dose recomendada, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infectados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi também administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados em esgotos domésticos.

A selamectina pode afetar de forma adversa peixes e outros organismos aquáticos que lhes servem de alimento. Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Stronghold é fornecido em embalagens de três bisnagas (todas as apresentações), seis bisnagas (excepto a apresentação de 15mg de selamectina) ou quinze bisnagas (apenas para a apresentação de 15mg de selamectina). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

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

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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