

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Stronghold % 12 Damlatma Çözeltisi <Köpek>

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml üründe :

Aktif maddeler :

- 120 mg Selamektin

Yardımcı maddeler :

- 0.8 mg Bütillenmiş Hidroksitolüen-E321 (antioksidan olarak kullanılır)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma Çözeltisi

Renksiz ila sarı arasında bir solüsyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpekler:

6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır.

• **Pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi** : Tek bir uygulama sonrasında, 1 ay süreyle *Ctenocephalides* türlerinin neden olduğu pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesinde kullanılır. Bu, ürünün yetişkin pireleri, larvaları ve yumurtaları öldürücü etkisinin bir sonucudur. Ürün uygulandıktan sonra 3 hafta boyunca yumurtaları öldürücü etki gösterir. Hamile ve emziren hayvanlara, pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için ayda bir uygulanan tedavi ile doğan yavrularda da yedi haftaya kadar pire enfestasyonlarının önlenmesi sağlanır. Ürün pire alerjisi dermatiti tedavisi kapsamında kullanılabilir. Ürünün yumurta ve larva öldürücü etkisi sayesinde, hayvanın dolaştığı alanlarda bulunan mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolünde ürün yardımcı olabilir.

• **Kalp kurdu hastalığının önlenmesi** : Ayda bir uygulandığında *Dirofilaria immitis*'in neden olduğu kalp kurdu hastalığının önlenmesinde kullanılır. Stronghold erişkin kalp kurtları ile enfekte hayvanlarda güvenle kullanılabilir ancak iyi veterinerlik uygulamaları uyarınca, bir vektörün bulunduğu ülkelerde yaşayan 6 aylık ve üzeri tüm hayvanların, Stronghold ile ilaç tedavisine başlamadan önce yetişkin kalp kurdu enfeksiyonu olup olmadığı açısından test edilmesi önerilir. Ayrıca, Stronghold ayda bir uygulandığında bile, kalp kurdu önleme stratejisi gereğince köpeklerin yetişkin kalp kurdu enfeksiyonu açısından periyodik olarak test edilmesi önerilir. Bu ürün erişkin *D. immitis*'e karşı etkili değildir.

• **Kulak uyuzu tedavisi** (*Otodectes cynotis*).

• **Isırıcı bit enfestasyonlarının tedavisi** (*Trichodectes canis*).

• **Sarkoptik uyuz tedavisi** (*Sarcoptes scabiei*'nin neden olduğu).

• **Erişkin bağırsak yuvarlak kurtlarının tedavisi** (*Toxocara canis*).

4.3 Kontrendikasyonlar

6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hayvanlar tedaviden 2 saat sonra etkililik kaybı olmaksızın yıkanabilir. Hayvanın tüyleri ıslakken uygulamayın. Bununla birlikte, tedavi uygulandıktan 2 veya daha fazla saat sonra hayvanı şampuanlamak veya ıslatmak, ürünün etkililiğini azaltmayacaktır. Kulak akarı tedavisi için doğrudan kulak kanalına uygulamayın. Hayvanın yalayabileceği miktarı en düşük seviyede tutmak için dozun belirtildiği şekilde uygulanması önemlidir.

Hasta, dermansız veya gereken ağırlığın altında olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürün sadece cilt yüzeyine uygulanmak içindir. Ağızdan veya parenteral olarak uygulamayın. Tedavi edilen hayvanları en az 30 dakika boyunca veya tüyleri kuruyana kadar ateşten ve diğer tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün son derece yanıcıdır; Isı, kıvılcım, açık alev ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutunuz. Ürünü kullanırken sigara içmeyin, yemek yemeyin veya içecek içmeyin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız ve ürün cildinizle temas ederse hemen su ve sabunla temizleyiniz. Kazara gözünüze temas ettiği takdirde gözlerinizi derhal suyla yıkayın ve hemen tıbbi yardım alın ve ürünün kullanma talimatını veya etiketini doktora gösterin. Uygulama bölgesi kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Tedavinin uygulandığı gün, çocuklar tedavi edilen hayvanları ellememeli, hayvanların sahipleriyle, özellikle de çocuklarla uyumasına izin verilmemelidir. Kullanılmış aplikatörler hemen atılmalı ve çocukların görebileceği veya erişebileceği yerlerde bırakılmamalıdır. Cildi hassas veya bu tür veteriner tıbbi ürünlere alerjisi olduğu bilinen kişiler, ürünü dikkatli kullanmalıdır.

iii) Diğer uyarılar

Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Stronghold akarsulara karışmamalıdır. Kaplar ve artık içerikler, su yollarının kirlenmesini önlemek için toplanan evsel çöplerle birlikte atılmalıdır. Tedavi edilen hayvanların, tedavi uygulandıktan en az iki saat sonrasına kadar su yollarında yıkanmasına izin vermeyin.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek durumlarda geçici odaksal tahriş görülebilir. Alopesi ve tahriş normal olarak kendi kendine düzelir, ancak bazı durumlarda semptomatik tedavi uygulanabilir. Köpeklerde seyrek durumlarda, veteriner tıbbi ürün uygulaması, uygulama yerinde tüylerin lokal olarak geçici topaklanmasına ve / veya ara sıra az miktarda beyaz tozların görülmesine neden olabilir. Bu normaldir ve tipik olarak tedavi uygulandıktan sonra 24 saat içinde kaybolacaktır ve veteriner tıbbi ürünün güvenliliğini veya etkililiğini etkilemez. Çok seyrek, diğer makrosiklik laktonlarla olduğu gibi, veteriner tıbbi ürünün köpeklerde kullanımından sonra nöbet dahil olmak üzere geri dönüşümlü nörolojik belirtiler gözlenmiştir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:

- çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik Ve Laktasyon Döneminde Kullanım: Stronghold damızlık, hamile ve emziren köpeklerde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kapsamlı saha testlerinde, Stronghold ve rutin olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünler veya tıbbi veya cerrahi prosedürler arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Stronghold, tek bir dozun (minimum 6 mg selamektin / kg vücut ağırlığı) bir seferde uygulanması şeklinde uygulanır. Aynı hayvanda görülen eşzamanlı bir enfestasyon veya enfeksiyon ürün ile tedavi edilecekse, önerilen doz (6 mg / kg vücut ağırlığı) herhangi bir zamanda sadece bir kez uygulanmalıdır. Tek tek parazitler için uygun tedavi süreleri aşağıda belirtilmiştir.

Aşağıdaki tabloya uygun olarak uygulanmalıdır:

Köpek (kg vücut ağırlığı)	Uygulanan tüpün rengi	Uygulanan miktar (mg)	Güç (mg/ml)	Uygulanan hacim (uygulanan tüpün hacmi, ml)
2.6-5.0	Leylak	30 mg	120	0.25
5.1-10.0	Kahverengi	60 mg	120	0.50
10.1-20.0	Kırmızı	120 mg	120	1.00
20.1-40.0	Yeşil	240 mg	120	2.00
≥40.1		Tüplerin uygun kombinasyonu	120	Tüplerin uygun kombinasyonu

Pire tedavisi ve önlenmesi

Veteriner tıbbi ürün uygulandıktan sonra, hayvanın üzerindeki erişkin pireler ölür, canlı yumurta üretilmez ve larvalar (sadece çevrede bulunan) da ölür. Bu pirelerin üremesini durdurur, pirenin yaşam döngüsünü engeller ve hayvanın dolaştığı alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolüne yardımcı olabilir.

Pire enfestasyonlarının önlenmesinde veteriner tıbbi ürün, pireler aktif hale gelmeden bir ay önceden başlayarak pire mevsimi boyunca ayda bir uygulanmalıdır. Hamile ve emziren hayvanlara, pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için ayda bir uygulanan tedavi ile doğan yavrularda da yedi haftaya kadar pire enfestasyonlarının önlenmesi sağlanır. Pire alerjisi dermatiti tedavisi stratejisi kapsamında veteriner tıbbi ürün ayda bir uygulanmalıdır.

Kalpkurdu hastalığının önlenmesi

Veteriner tıbbi ürün yıl boyunca veya en azından hayvanın sivrisineklere maruz kaldığı ilk ay içinde ve sonrasında sivrisinek sezonu bitene kadar ayda bir uygulanabilir. Son doz, sivrisineklere son kez maruz kalındıktan sonraki bir ay içinde verilmelidir. Bir doz atlanır ve dozlama arasında bir aylık süre aşılsa, veteriner tıbbi ürünün derhal uygulanması ve aylık dozlamaya yeniden başlanması erişkin kalp kurtlarının gelişme fırsatını en aza indirecektir. Bir kalp kurdu hastalığı önleme programında başka bir kalp kurdu önleyici veteriner tıbbi ürüne geçiş yapılacaksa, ürünün ilk dozu, eski ilacın son dozunun verildiği ay içerisinde uygulanmalıdır.

Kulak uyuzu tedavisi

Veteriner tıbbi ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır. Tedavi sırasında ölü deri ve diğer kalıntılar dış kulak kanalından yavaşça çıkarılmalıdır. Bazı hayvanlara ikinci bir tedavi

gerekebileceğinden tedaviden 30 gün sonra tekrar bir veteriner muayenesi önerilir.

Isırıcı bit tedavisi

Veteriner tıbbi ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır.

Sarkoptik uyuz tedavisi

Akarların tamamen ortadan kaldırılması için, veteriner tıbbi ürün art arda iki ay tek doz halinde uygulanmalıdır.

Yuvarlak kurt enfeksiyonlarının tedavisi

Veteriner tıbbi ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır.

Uygulama yöntemi ve yolu: Damlatılarak kullanılır. Kürek kemiklerinin önünde ense kökündeki deriye uygulayın.

Nasıl uygulanmalı:

Stronghold pipeti koruyucu ambalajından çıkarın



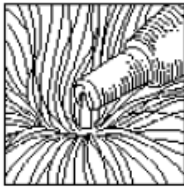
Pipeti dik tutun, kapak üzerine sıkıca bastırınız. Tıklama sesi, kapağın başarılı bir şekilde mührü delindiğini doğrulayacaktır. Kapağı çıkarınız ve tüpün ucunun açık olduğundan emin olunuz.



Küçük bir cilt bölgesini ortaya çıkarmak için kürek kemikleri önünde, ense kökündeki tüyleri ayırın



Pipet ucunu masaj yapmadan doğrudan cilde uygulayın. İçeriği bir noktaya boşaltmak için pipeti sıkıca sıkın. Ürünün parmaklarınıza temasından kaçının.



4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Stronghold önerilen dozun 10 katı dozda uygulanmış ve istenmeyen etki gözlenmemiştir. Veteriner tıbbi ürün, erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş köpeklerle önerilen dozun 3 katı dozda uygulanmış ve istenmeyen etki gözlenmemiştir. Veteriner tıbbi ürün ayrıca, damızlık erkek köpeklerle ve hamile ve yavrularını emziren dişiler dahil dişi köpeklerle önerilen dozun 3 katı dozda ve ivermektine duyarlı Collie cinsi köpeklerle önerilen dozun 5 katı dozda uygulanmış ve istenmeyen etki gözlenmemiştir.

Güvenlilik çalışmalarında, altı haftalık köpeklerle tavsiye edilen dozun 1, 3, 5 ve 10 katı ürün uygulanmış ve hiçbir istenmeyen etki gözlemlenmemiştir. Kazara yutma açısından oral yolla

uygulanan ürün güvenliliği de test edilmiştir. 5-8 aylık beagle köpeklere önerilen topikal dozda oral olarak uygulanması, herhangi bir istenmeyen etkiye neden olmamıştır. Klinik öncesi çalışmada, selamektin ivermektine duyarlı collie köpeklere oral yolla uygulanmıştır. Bu doz arttırma çalışmasında 2.5, 10 ve 15 mg/kg'nin oral uygulaması, herhangi bir istenmeyen etkiye neden olmamıştır; fakat, ivermektine duyarlı bir collie oral yolla 5 mg/kg aldıktan sekiz saat geçtikten sonra bir kaç saat boyunca ataksi halnde olmuş ama sonraki 10 ve 15 mg/kg'lik oral uygulamalarını aldıktan sonra başka bir istenmeyen etki göstermemiştir. Önerilen dozun 1, 3 ve 5 katıyla ivermektine duyarlı collie köpeklerle yürütülen topikal güvenlik çalışmasında, taşıyıcı kontrol grupları dahil tüm tedavi gruplarında salivasyon gözlemlenmiştir. Ayrıca, patent kalp kurdu ile enfekte olmuş köpeklere tavsiye edilen dozun 3 katı ürün uygulanmış ve hiçbir istenmeyen etki gözlemlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup : Antiparaziter ürünler, insektisitler ve kovucular, makrosiklik laktonlar

ATCvet kodu : QP54AA05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Selamektin, avermektin sınıfından yarı sentetik bir bileşiktir. Selamektin, klorür kanalı iletimini engelleyerek normal sinir iletiminin bozulmasına neden olur ve çok çeşitli omurgasız parazitleri felç eder ve / veya öldürür. Bu etki nematodların sinir hücrelerinin ve eklem bacaklıların kas hücrelerindeki elektriksel aktiviteyi inhibe ederek felç ve/veya ölümlerine yol açar. Selamektin pirelere karşı yetişkin pireleri, larvaları ve yumurtaları öldürücü etki gösterir. Bu sayede erişkinleri (hayvan üzerinde) öldürerek, yumurtaların (hayvanda ve çevresinde) yumurtadan çıkmasını önleyerek ve larvaları öldürerek (sadece çevre) pirenin yaşam döngüsünün etkili bir şekilde kırılmasına neden olur. Selamektin ile tedavi edilen evcil hayvanlardan dökülen deri kalıntıları daha önce çevrede selamektine maruz kalmayan pire yumurtalarını ve larvalarını öldürdüğünden, hayvanın dolaştığı alanlardaki mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolünde de etkilidir. Kalp kurdu larvalarına karşı etkisi de gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Köpeklere damlatma uygulamasının ardından selamektin deriden emilerek, yaklaşık 3 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Deri emiliminin ardından selamektin sistemik olarak dağılır ve 6 mg/kg'lık tek bir topikal doz uygulamasından sonra (30 gün sonra köpeklerde saptanabilir plazma konsantrasyonlarında) plazmadan yavaşça elimine edilir. Plazmada selamektinin uzun süre kalıcılığı ve yavaş eliminasyonu, köpeklerde 11 günlük terminal atılım yarılanma ömrü değerleriyle kendini göstermektedir. Plazmada selamektinin sistemik kalıcılığı ve kapsamlı metabolizma eksikliği, dozlar arası geçen süre (30 gün) boyunca etkili selamektin konsantrasyonları sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütillenmiş Hidroksitolüen (E321)

Dipropilen Glikol Metil Eter

İsopropil Alkol

6.2 Geçimsizlikler

Tamamen kontrollü klinik çalışmalarda, STRONGHOLD % 12 Damlatma Çözeltisi'nin aşılar, anthelmintikler, antiparaziterler, antibiyotikler, steroidler, tasmalar ve şampuanlar gibi yaygın kullanılan Veteriner ürünleri alan hayvanlarda güvenle kullanılabildiği görülmüştür.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : 36 aydır

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : Tamamı kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

STRONGHOLD % 12 Damlatma Çözeltisi tüpleri koruyucu ambalajı içinde, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak 30 C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu, karton zarf içerisinde alüminyum ambalaj altında 3'er ve 6'şar adet tek dozluk polipropilen tüplerde sunulmuştur.

Tüpler renklerle aşağıdaki gibi kodlanmıştır.

Leylak renkli tüp 0.25 ml % 12'lik solüsyon içerir. Uygulama ile 30 mg Selamektin verilmiş olur.

Kahverengi tüp 0.5 ml % 12'lik solüsyon içerir. Uygulama ile 60 mg Selamektin verilmiş olur.

Kırmızı renkli tüp 1 ml % 12'lik solüsyon içerir. Uygulama ile 120 mg Selamektin verilmiş olur.

Yeşil renkli tüp 2 ml % 12'lik solüsyon içerir. Uygulama ile 240 mg Selamektin verilmiş olur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerden doğan atık maddeler yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Stronghold akarsulara karışmamalıdır. Kaplar ve artık içerikler, su yollarının kirlenmesini önlemek için toplanan evsel çöplerle birlikte atılmalıdır. Tedavi edilen hayvanların, tedavi uygulandıktan en az iki saat sonrasına kadar su yollarında yıkanmasına izin vermeyin.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd.Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 008/0715

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLEM VEYA YENİLEME TARİHİ :

19.07.2001-13.09.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ : 13.09.2021