

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Stronghold Duo Kediler İçin Damlatma çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti :

Aktif madde : 60 mg Selamektin, 10 mg Sarolaner

Yardımcı maddeler : 0,2 mg bütil hidroksitolüen

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma çözeltisi,

Berrak, renksizle sarı renk arasında çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kene ve pire, bit, akar, gastrointestinal nematod veya kalp kurdu karma parazit enfestasyonları olan veya enfestasyon riski altındaki kediler içindir. Bu ürün özellikle kenelere karşı ve diğer hedef parazitlerden biri veya daha fazlası aynı anda hayvanda bulunduğu endikedir.

Ektoparazitler :

- Pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides spp.*) tedavisi ve önlenmesinde; Bu ürün yeni pire enfestasyonlarına karşı etkisi hemen gözlenebilen ve en az 5 hafta boyunca devam eden uzun süreli bir pire öldürme etkinliğine sahiptir. Ürün erişkin pireleri 5 hafta boyunca daha yumurta bırakmalarına fırsat vermeden öldürür. Ovisidal ve larvisidal etkisi sayesinde, hayvanın erişebildiği alanlarda da varolabilecek çevresel pire enfestasyonlarının kontrolünde yardımcı olabilir.
- Ürün pire alerjisine bağlı dermatit (FAD) hastalığı tedavisinin bir parçası olarak kullanılabilir.
- Kene enfestasyonlarının tedavisi; Bu ürün, *Ixodes ricinus* ve *Ixodes hexagonus*'a karşı 5 hafta süreyle ve *Dermacentor reticulatus* ve *Rhipicephalus sanguineus*'a karşı 4 hafta süreyle hemen gözlenebilen ve kalıcı akarisit etkiye sahiptir.
- Kulak uyuzunun tedavisi (*Otodectes cynotis*).
- Isırıcı bit enfestasyonlarının tedavisi (*Felicola subrostratus*).

Kenelerin sarolanere maruz kalabilmesi için konakçıya tutunmuş olması ve beslenmeye başlaması gerekir.

Nematodlar :

- Erişkin yuvarlak kurtların (*Toxocara cati*) ve erişkin kancalı bağırsak kurtlarının (*Ancylostoma tubaeforme*) tedavisi
- Ayda bir uygulandığında *Dirofilaria immitis*'in neden olduğu kalp kurdu hastalığının önlenmesi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Eşlik eden başka bir hastalığı olan veya zayıflamış ve düşük kiloda (büyüklük ve yaşa göre) olan kedilerde kullanmayınız.

Etkin madde veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İyi veteriner hekimlik uygulamaları gereğince, yetişkin kalp kurdu enfeksiyonu için, ülke veya bölgede hastalığı yayan bir vektörün bulunması durumunda, ürünün önleyici kullanımına başlamadan önce 6 aylık ve daha büyük hayvanların hasta olup olmadıkları açısından test edilmesi önerilir.

Bu ürün erişkin *D. immitis*'e karşı etkili değildir. Erişkin kalp kurdu enfeksiyonu olan hayvanlara uygulandığında güvenilirliği ile ilgili bir endişe yaratmamıştır.

Rutin olarak gerekli olmasa da, bireysel vakalarda kalp kurdu enfeksiyonu için periyodik test yapmanın potansiyel faydaları sorumlu veteriner hekim tarafından dikkate alınmalıdır.

Kenelerin sarolanere maruz kalması için konakçıdan beslenmeye başlaması gerekir; bu nedenle, enfeksiyöz kene kaynaklı hastalıkların bulaşması göz ardı edilmemelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürün en az 8 haftalık ve vücut ağırlığı en az 1,25 kg olan kedilerde endikedir.

Bu veteriner tıbbi ürün sadece derinin yüzeyine uygulanmak içindir. Ağızdan veya parenteral olarak uygulamayın.

Hayvanın tüyleri ıslakken uygulamayın.

Kulak akarı tedavisi için doğrudan kulak kanalına uygulamayın.

Hayvanın ürünü yalamasını ve yutmasını önlemek için ürünün belirtildiği şekilde uygulanması önemlidir. Eğer önemli miktarda ürün yutulursa, salya artışı, kusma, yumuşak dışkı veya besin alımında azalma gibi geçici gastrointestinal etkiler görülebilir ve normalde tedavi gerektirmeden düzelmelidir.

Tedavi edilen hayvanları en az 30 dakika boyunca veya tüyleri kuruyana kadar ateşten ve diğer tutuşturucu ısı kaynaklarından uzak tutun.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün yutulduğu takdirde zararlıdır. Çocukların ürüne ulaşabilmesini önlemek için ürünü kullanılabileceği kadar orijinal ambalajında saklayınız. Kullanılmış pipetler derhal imha edilmelidir. Kazara yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin ve ürünün kullanma talimatını veya etiketini doktora gösterin.

Ürün gözde tahrişe neden olabilir. Elinizi gözünüze götürmek dahil ürünün gözle temasından kaçının.

Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız ve cildinizle temas eden ürünü hemen su ve sabunla temizleyiniz. Kazara göze temas olduğu takdirde gözleri derhal suyla yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.

Çocukların tedaviden sonra 4 saat boyunca tedavi edilmiş kedilerle oynamasına izin verilmemelidir.

Tedavinin hayvanlara akşam uygulanması önerilir. Tedavinin uygulandığı gün, tedavi edilen hayvanların, özellikle çocuklar olmak üzere, sahipleriyle aynı yatakta uyumasına izin verilmemelidir.

Cildi hassas veya bu tür veteriner tıbbi ürünlere alerjisi olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürünü dikkatli kullanmalıdır.

Ürün son derece yanıcıdır. Isı, kıvılcım, açık alev ve diğer tutuşturucu kaynaklarından uzak tutunuz.

iii) Diğer uyarılar

Suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Stronghold Duo su yollarına karışmamalıdır. Kaplar ve artık içerikler, su yollarının kirlenmesini önlemek için toplanan evsel çöplerle birlikte atılmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Veteriner tıbbi ürün uygulama bölgesinde hafif ve geçici pruritise (kaşıntı) neden olabilir. Uygulama bölgesinde hafif ila orta şiddette alopesi , yaygın olmayan eritem ve salya akıntısı gözlenmiştir.

Ürünün pazara sunulması sonrası güvenlik deneyimine dayalı olarak nörolojik belirtiler (konvülsiyonlar, ataksi) ve gastrointestinal belirtiler (kusma, diyare) çok seyrek bildirilmiştir. Çoğu durumda bu belirtiler geçicidir.

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

Ürünün gebelik ve laktasyon sırasında veya damızlık hayvanlarda kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir. Bununla birlikte, selamektinin damızlık, gebe ve emziren kedilerde kullanım için güvenli olduğu düşünülmektedir. Sarolanerin güvenliliği damızlık, gebe veya emziren kedilerde değerlendirilmemişse de, sıçanlarda ve tavşanlarda sarolaner ile yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik etkilere dair herhangi bir kanıt göstermemiştir. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik saha testleri sırasında, bu veteriner tıbbi ürün ile rutin olarak kullanılan diğer veteriner tıbbi ürünler arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Damlatılarak kullanılır.

Stronghold Duo, aşağıdaki tabloya göre tek bir damla (topikal) halinde (en az 6 mg/kg selamektin ve 1 mg/kg sarolanere eşdeğer) uygulanmalıdır.

Kedinin vücut ağırlığı (kg)	Pipet içeriği (ml)	Uygulanacak pipetlerin güçleri ve sayıları		
		Stronghold Duo 15 mg/2,5 mg (Sarı kapaklı)	Stronghold Duo 30 mg/5 mg (Turuncu kapaklı)	Stronghold Duo 60 mg/10 mg (Yeşil kapaklı)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5-5	0,5		1	
> 5-10	1			1
> 10	Uygun pipet kombinasyonları			

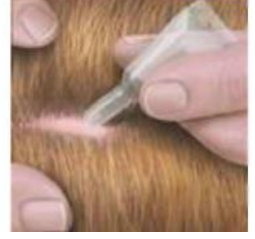
Uygulama yöntemi ve yolu

Kürek kemiklerinin önüne ve ense kökündeki deriye topikal olarak uygulayın. Pipet, koruyucu ambalajından uygulamadan hemen önce çıkarılmalıdır.

Pipeti dik tutarak aplikatör mührünü delmek için kapağı aşağı doğru sıkıca bastırın, sonra kapağı çıkarın.



Küçük bir cilt bölgesini ortaya çıkarmak için kedinin kürek kemiklerinin önünde ense kökündeki tüyleri ayırın. Pipet ucunu masaj yapmadan doğrudan cilde uygulayın.



İçeriği bir noktaya boşaltmak için pipeti sıkıca 3-4 kez sıkın. Ürünün parmaklarınıza temasından kaçının.



Uygulama yerinde tüylerde geçici topaklanma veya dikenleşme, yağlılık veya kuru beyaz kalıntılar gibi geçici kozmetik etkiler oluşabilir ve bunlar normalde uygulamadan 24 saat sonra düzelir. Bu etkiler ürünün güvenilirliğini veya etkililiğini etkilemez.

Tedavi takvimi

Pireler ve keneler

Kene ve pire enfestasyonlarının optimal kontrolü için ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır ve lokal epidemiyolojik durumlar göz önünde bulundurularak pire ve/veya kene mevsimi boyunca kullanımına devam edilmelidir.

Ürün uygulandıktan sonra, hayvanın üzerindeki erişkin pireler 24 saat içinde ölür, canlı yumurta üretilmez ve larvalar (sadece çevrede bulunanlar) da ölür. Bu pirelerin üremesini durdurur, pirenin yaşam döngüsünü sonlandırır ve hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolüne yardımcı olabilir.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi

Ürün yıl boyunca veya en azından hayvanın sivrisineklere maruz kaldığı ilk bir 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, 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 üründen geçiş yapılacaksa, bu ürünün ilk dozu, önceki veteriner tıbbi ürünün son dozunu izleyen bir ay içinde uygulanmalıdır.

Yuvarlak kurt ve kancalı kurt enfeksiyonlarının tedavisi

Ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır. Tedavinin tekrarına gerek olup olmadığına ve sıklığına, reçeteyi yazan veteriner hekim karar vermelidir.

Isırcı bit tedavisi

Ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır.

Kulak uyuzu tedavisi

Ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır. İkinci bir uygulamanın gerekli olup olmadığını belirlemek için tedaviden 30 gün sonra tekrar veteriner hekim muayenesi yapılmalıdır.

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

28 gün arayla art arda 8 uygulamada maksimum önerilen dozun 5 katına varan dozlarla tedavi edilen en az 8 haftalık yavrularda klinik olarak anlamlı advers reaksiyon gözlenmemiştir. Maksimum dozun 5 katı uygulanan tek bir kedide tedavi gerektirmeden düzelen geçici

dokunmaya duyarlılık, piloereksiyon, midriyazis ve hafif titreme belirtileri görülmüştür. Tam bir ürün dozunun yanlışlıkla yutulmasından sonra, salya, yumuşak dışkı, kusma ve besin alımında azalma gibi geçici gastrointestinal etkiler ortaya çıkabilir, ancak bunlar tedavi gerektirmeden düzelmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup : Antiparaziter ürünler, insektisit ve kovucular, makrosiklik laktonlar, kombinasyonlar.

ATCvet code : QP54AA55

5.1 Farmakodinamik özellikler

Selamektin, avermektin sınıfından yarı sentetik bir bileşiktir. Selamektin, çok çeşitli omurgasız parazitlerde klorür kanalı iletkenliğine etki ederek normal sinir iletiminin bozulmasını sağlar, onların felç ve/veya ölümüne yol açar. Bu etki nematodların sinir hücrelerinde ve eklembacaklıların kas hücrelerindeki elektriksel aktiviteyi engelleyerek onların felç ve/veya ölümüne yol açar.

Selamektin pirelerin erişkinleri, yumurtaları ve larvalarına karşı öldürücü etki gösterir. Bu sayede erişkinleri (hayvan üzerinde) öldürerek, yumurtaların (hayvanda ve çevresinde) yumurtadan çıkmasını önleyerek ve larvaları öldürerek (sadece çevredekiler) pirenin yaşam döngüsünü etkili bir şekilde sonlandırır. Selamektin ile tedavi edilen evcil hayvanlardan dökülen deri kalıntıları daha önce çevrede selamektine maruz kalmayan pire yumurtalarını ve larvalarını öldürdüğünden, hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolünde etkilidir. Selamektin erişkin pirelere (*Ctenocephalides spp.*) etkili olduğu gibi, akarlar (*Otodectes cynotis*), bitler (*Felicola subrostratus*) ve gastrointestinal nematodlara (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) karşı da etkilidir. Kalp kurdu (*D. immitis*) larvalarına karşı etkisi de gösterilmiştir.

Pirelere karşı etkililiği ürünün uygulanmasından sonra 24 saat içinde başlar ve 5 hafta sürer.

Sarolaner, izoksazolin familyasına ait akarisit ve insektisit bir ilaçtır. Sarolaner, böcek ve akarlarda öncelikli etki hedefi, ligand kapılı klorür kanallarının (GABA reseptörleri ve glutamat reseptörleri) fonksiyonel blokajıdır. Sarolaner, böcek ve akarların merkezi sinir sistemindeki GABA- ve glutamat-kapılı klorür kanallarını bloke eder. Bu reseptörlerin sarolaner tarafından bozulması, GABA ve glutamat kapılı iyon kanalları tarafından klorür iyonlarının alınmasını önler, böylece sinir uyarımının artmasına ve hedeflenen parazitin ölümüne neden olur. Sarolaner, memeli reseptörlerine kıyasla böcek/akar reseptörlerini bloke etmek için daha yüksek fonksiyonel etki gösterir. Sarolaner; nikotinik veya diğer GABAerjik böcek öldürücüler olan neonikotinoidler, fiproller, milbemisiner, avermektinler ve siklodienler gibi böcek öldürücülerin bağlandığı bilinen böcek öldürücü bağlanma bölgeleri ile etkileşime girmez. Sarolaner, yetişkin pirelerin (*Ctenocephalides spp.*) yanı sıra *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ve *Rhipicephalus sanguineus* gibi çeşitli kene türlerine karşı etkilidir.

Kenelerde (*I. ricinus*) etkililik, ürün uygulandıktan sonra kenenin tutunmasını izleyen 24 saat içinde başlar ve bir ay sürer.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Stronghold Duo'nun topikal uygulanmasını takiben hem selamektin hem de sarolaner, sırasıyla

%40,5 ve %57,9'luk ortalama biyoyararlanım değerleriyle iyi emilir ve sistemik olarak dağılır. Kedilerde selamektin ve sarolaner, topikal uygulamayı takiben sırasıyla 12,5 gün ve 41,5 günlük uzun yarılanma ömürleriyle klirensi düşük bileşiklerdir.

Kedilerde, selamektin eliminasyonunun birincil yolu dışkıdır ve çoğunluğu ana bileşiktir. Dışkıda selamektin metabolitlerinin tanımlanması, metabolik klirensin de eliminasyona katkıda bulunduğunu göstermiştir. Sarolaner için birincil eliminasyon yolu, ana sarolanerin metabolik klirens yardımıyla biliyer eliminasyondur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Btil Hidroksitolen

Dipropilenglikol monometil eter

İzopropil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen yoktur.

6.3 Raf mr

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 30 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf mr: Pipet içeriğinin tamamı kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

30 °C'nin altında saklanır. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş işığından korunarak saklanmalıdır.

Kullanmaya hazır oluncaya kadar pipeti blister ambalajından çıkarmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Yarı saydam polipropilen tek dozluk pipetler, alüminyum ve alüminyum/PVC blisterler halinde ayrı ayrı paketlenmiştir.

Pipet kapakları farklı renklerde dir:

- Sarı kapaklı pipetler 0,25 ml ürün içerir (15 mg selamektin ve 2,5 mg sarolaner uygulanır).
- Turuncu kapaklı pipetler 0,5 ml ürün içerir (30 mg selamektin ve 5 mg sarolaner uygulanır).
- Yeşil kapaklı pipetler 1 ml ürün içerir (60 mg selamektin ve 10 mg sarolaner uygulanır).

rn, karton kutu içerisinde üçer veya altışar pipet içerecek şekilde sunulmaktadır. Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünler ya da bu veteriner tıbbi ürünlerden ortaya çıkan atık maddeler yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.

Suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Stronghold Duo su yollarına karışmamalıdır. Kaplar ve atık içerikler, su yollarının kirlenmesini önlemek için toplanan evsel çöplerle birlikte atılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0075

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 05.07.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 06.04.2023