

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Stronghold % 6 Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml üründe :

Aktif maddeler :

- 60 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 ve kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kediler ve 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. Gebe 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 yetişkin 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 yetişkin *D. immitis*'e karşı etkili değildir.

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

Kediler:

• Isırıcı bit enfestasyonlarının tedavisi (*Felicola subrostratus*).

• Erişkin yuvarlak kurtların tedavisi (*Toxocara cati*).

• Erişkin bağırsak kancalı kurtlarının tedavisi (*Ancylostoma tubaeforme*).

Köpekler:

• 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.

Hasta veya zayıflamış ve düşük kiloda (vücut ebatları ve yaşına göre) olan kedilerde 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. Uygulama yerini önemli ölçüde yaladıkları takdirde kedilerde seyrek olarak kısa süreli bir hipersalivasyon gözlenebilir. 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 kaçınınız. 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)

Kedilerde, ürünün kullanımı sonucunda seyrek olarak uygulama yerinde hafif geçici alopesi ile ilişki kurulmuştur. Çok seyrek durumlarda geçici odaksal tahriş de görülebilir. Alopesi ve tahriş normal olarak kendi kendine düzelir, ancak bazı durumlarda semptomatik tedavi uygulanabilir. Kediler ve 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 güvenliğini veya etkililiğini etkilemez. Çok seyrek, diğer makrosiklik

laktonlarla olduğu gibi, veteriner tıbbi ürünün hem köpeklerde hem de kedilerde 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

Stronghold damızlık, gebe ve emziren kedi ve 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:

Kedi (kg vücut ağırlığı)	Uygulanan tüpün rengi	Uygulanan miktar (mg)	Güç (mg/ml)	Uygulanan hacim (uygulanan tüpün hacmi, ml)
≤2.5	Pembe	15 mg	60	0.25
2.6-7.5	Mavi	45 mg	60	0.75
≥7.6		Tüplerin uygun kombinasyonu	60	Tüplerin uygun kombinasyonu
Köpek (kg vücut ağırlığı)	Uygulanan tüpün rengi	Uygulanan miktar (mg)	Güç (mg/ml)	Uygulanan hacim (uygulanan tüpün hacmi, ml)
≤2.5	Pembe	15 mg	60	0.25

Pire tedavisi ve önlenmesi (kediler ve köpekler)

Veteriner tıbbi ürün uygulandıktan sonra, hayvanın üzerindeki erişkin pireler ölür, canlı yumurta üretilemez 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. Gebe ve emziren hayvanlara, pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için ayda bir uygulanan tedavi ile doğan yavru da yedi haftaya kadar pire enfestasyonlarının önlenmesi sağlanır. Pire alerjisi dermatiti tedavisi stratejisi kapsamında veteriner tıbbi ürün ayda bir uygulanmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi (kediler ve köpekler)

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.

Yuvarlak kurt enfeksiyonlarının tedavisi (kediler ve köpekler)

Veteriner tıbbi ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır.

Isırıcı bit tedavisi (kediler ve köpekler)

Veteriner tıbbi ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır.

Kulak uyuzu tedavisi (kediler)

Veteriner tıbbi ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır.

Kulak uyuzu tedavisi (köpekler)

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 hekim muayenesi önerilir.

Kancalı kurt enfeksiyonu tedavisi (kediler)

Veteriner tıbbi ürün tek bir doz halinde uygulanmalıdır.

Sarkoptik uyuz tedavisi (köpekler)

Akarların tamamen ortadan kaldırılması için, veteriner tıbbi ürün art arda iki ay tek 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 mühürü deldiğini 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 kedilere ve köpeklere önerilen dozun 3 katı dozda uygulanmış ve istenmeyen etki gözlenmemiştir. Veteriner tıbbi ürün ayrıca, damızlık erkek kedi ve köpeklere ve gebe ve yavrularını emziren dişiler dahil dişi kedi ve köpeklere önerilen dozun 3 katı dozda ve ivermektine duyarlı Collie cinsi köpeklere önerilen dozun 5 katı dozda uygulanmış ve istenmeyen etki gözlenmemiştir.

KÖPEKLER: Güvenlilik çalışmalarında, altı haftalık köpeklere 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 güvenlilik 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.

KEDİLER: Güvenlilik çalışmalarında, altı haftalık kedilere tavsiye edilen dozun 1, 3, 5 ve 10 katı ürün uygulanmıştır. Hiçbir istenmeyen etki gözlemlenmemiştir. Kazara yutma açısından oral yolla uygulanan ürün güvenliliği de test edilmiştir. Tavsiye edilen topikal dozunun kedilere oral uygulanması, salivasyon ve aralıklı kusmaya neden olmuştur. Ayrıca, patent kalp kurdu ile enfekte olmuş kedilere tavsiye edilen dozun 4 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 eklembacaklıların 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

Kedi ve köpekler damlatma uygulamasının ardından selamektin deriden emilerek, yaklaşık olarak kedilerde 1 ve köpeklerde 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 ve kedilerde saptanabilir plazma konsantrasyonlarında) plazmadan yavaşça elimine edilir. Plazmada selamektinin uzun süre kalıcılığı ve yavaş eliminasyonu, kedilerde 8 ve 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 % 6 Damlatma Çözeltisi'nin aşılar, antihelmintikler, 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 % 6 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.

Pembe renkli tüp 0.25 ml % 6' lık solüsyon içerir. Uygulama ile 15 mg Selamektin verilmiş olur.

Mavi renkli tüp 0.75 ml % 6' lık solüsyon içerir. Uygulama ile 45 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 diğ er organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Stronghold akarsulara karışmamalıdır. Kaplar ve artık içerikler, su yollarının kirlenmesini önlemek için toplanan evsel    lerle 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 Sağılığı Ltd. ti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 008/0714

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ :

19.07.2001-08.12.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :

08.12.2021