



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499320/2007
EMEA/V/C/000050

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Stronghold

szelamektin

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Stronghold?

A Stronghold paraziták elleni gyógyszer, amely a szelamektin nevű hatóanyagot tartalmazza. Rácsepegtető oldatként kapható két különböző koncentrációban (6% és 12%), különféle hatáserősségű tubusokban (15, 30, 45, 60, 120, 240 és 360 mg). Az alkalmazandó koncentráció és hatáserősség a kezelt állat súlyától és fajtától függ.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Stronghold?

A Stronghold-ot a macskák és kutyák bőrén vagy bundájában élősködő paraziták, például bolhák és atkák, valamint a szervezetben belül élősködő férgek által okozott fertőzések kezelésére és megelőzésére alkalmazzák. A készítmény a következő esetekben alkalmazható:

- macskák és kutyák bolhafertőzésének kezelésére és megelőzésére a felnőtt bolhák, illetve azok lárváinak és petéinek elölésével az állatokon, valamint vemhes és szoptató macskák vagy kutyák aljában. Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás dermatitisz (bőrgyulladás) kezelésének részeként is,
- macskák és kutyák szívférgességének megelőzésére,
- macskák és kutyák atkás fülfertőzésének kezelésére,
- felnőtt macskák orsóféreg-bélfertőzésének, illetve bányaféreg-bélfertőzésének kezelésére,



- felnőtt kutyák orsóféreg-bélfertőzésének kezelésére,
- macskák és kutyák rágótetű-fertőzésének kezelésére,
- kutyák *Sarcoptes scabiei* okozta rühösségének kezelésére.

A tubus tartalmát a bőrre kell nyomni, a bundát a lapockák közötti területen szétválasztva. Ez a kis mennyiségű folyadék a bőrön keresztül felszívódik, és az állat egész testére kifejti hatását. Az alkalmazandó hatáserősség és a kezelések száma a kezelt állat súlyától és fajától, valamint a parazita típusától függ. A használati utasítás részletes információt tartalmaz az adagolásról és a kezelés időtartamáról.

Hogyan fejti ki hatását a Stronghold?

A Stronghold szelamektint tartalmaz, amely egy, az „avermektin” osztályba tartozó parazitaellenes gyógyszer. A szelamektin az idegsejtek és az izomsejtek felszínén található „kloridcsatornáknak” nevezett speciális fehérjéket aktiválja, lehetővé téve a töltéssel rendelkező kloridrészcscéknek az idegsejtekbe való bejutását és ezzel megszakítva azok normál elektromos tevékenységét. Ez a paraziták bénulását vagy pusztulását okozza.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Stronghold-ot?

A Stronghold-nak a meghatározott parazitákkal szembeni hatásosságát macskákkal és kutyákkal végzett laboratóriumi vizsgálatokban tanulmányozták. Ezt követően a hatásosságot terepvizsgálatokban igazolták macskákon és kutyákon, az élő paraziták számának a kezelést követő különböző időpontokban történő mérésével.

Milyen előnyei voltak a Stronghold alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Stronghold-kezelés hatásosnak bizonyult egyszeri vagy egyhónapos időközönként végzett ismételt adagolást követően, ami attól függött, hogy milyen típusú parazitafertőzést kívántak a gyógyszerrel kezelni vagy megelőzni.

A terepvizsgálatok során, a kezelés után 90 nap elteltével a gyógyszer a bolhaszámot akár 98%-kal csökkentette macskáknál és 99%-kal kutyáknál, továbbá megakadályozta a bolhák petékből történő kikelését, elpusztította a bolhalárvákat, illetve gátolta azok kifejlődését. A terepvizsgálatok azt is igazolták, hogy a Stronghold 100%-os hatékonysággal előzte meg a macskák és kutyák szívférgességét. Hatásos volt a macskák és kutyák atkás fülfertőzésének kezelésében is. Kutyák *Sarcoptes scabiei* okozta rühösségének kezelésekor két, 30 napos időközzel alkalmazott kezelésre volt szükség az atkafertőzés teljes megszüntetéséhez. A Stronghold ezenkívül hatásos volt a felnőtt macskák bányaféreg-bélfertőzésének, felnőtt macskák és kutyák orsóféreg-bélfertőzésének, valamint kutyák és macskák rágótetű-fertőzésének kezelésében is.

A kezelés után legalább két óra elteltével az állat samponnal vagy vízben történő fürdetése nem befolyásolta a gyógyszer hatásosságát.

Milyen kockázatokkal jár a Stronghold alkalmazása?

A Stronghold macskáknál, 1000-ből kevesebb mint egy esetben átmeneti szőrhullást okozhat az alkalmazás helyén.

A Stronghold macskáknál, 1000-ből kevesebb mint egy esetben a szőr csomósodását idézheti elő, vagy kis mennyiségű fehér por jelenhet meg az alkalmazás helyén. Ez nem befolyásolja a gyógyszer biztonságosságát vagy hatásosságát.

A Stronghold nem alkalmazható hathetesnél fiatalabb állatoknál. Nem alkalmazható továbbá olyan macskáknál, amelyek más betegségben is szenvednek, vagy amelyek méretükhöz és korukhoz képest gyengébbek vagy kisebb testsúlyúak.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Stronghold erősen gyúlékony, ezért távol kell tartani hőtől, szikráktól, nyílt lángtól vagy más hőforrásoktól. A Stronghold kezelése közben tilos a dohányzás és az ételek, italok fogyasztása. Alkalmazás után kezet kell mosni, és a gyógyszerrel érintkezésbe került bőrtérületet szappanos vízzel azonnal le kell mosni. Ha a Stronghold a szembe kerül, vízzel azonnal ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

A kezelt állatokhoz az alkalmazási terület megszáradásáig nem szabad hozzányúlni. A kezelés napján a gyermekek nem foglalkozhatnak a kezelt állatokkal, és az állatok nem alhatnak együtt gazdáikkal, különösen gyermekekkel. A használt applikátorokat azonnal ki kell dobni, és azokat nem szabad gyermekek által látható vagy hozzáférhető helyen hagyni. Érzékeny bőrű vagy az ilyen típusú készítményekre ismertén allergiás személyeknek a Stronghold-ot óvatosan kell kezelniük.

Miért engedélyezték a Stronghold forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az engedélyezett javallatokban alkalmazva a Stronghold előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Stronghold-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A Stronghold-dal kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 1999. november 25-én a Stronghold-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2015. Január.