

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FİPROGUARD Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ml içeriği:

Aktif Maddeler:

Fipronil 100.00 mg

Yardımcı Maddeler:

BHT 1.00 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma (Spot-On) Çözelti. Berrak, sarı renkli.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kedi ve Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

FİPROGUARD Damlatma Çözeltisi, kedi ve köpeklerde aşağıdaki dış parazit enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır:

Kedilerde pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. ve *Ixodes* spp.) ve bite (*Felicola subrostratus*) karşı insektisit ve akarisit etki gösterir. Ürün hayvanların yaşam alanlarında yapılan ektoparaziter mücadeleye bağlı olarak, kedilerde kene enfestasyonlarına karşı 4 haftaya kadar, pire enfestasyonlarına karşı 5 haftaya kadar etkilidir. Hayvana yeni gelen pireleri 24 saat içinde öldürür.

Köpeklerde pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., Lyme hastalığı vektörü olan *Ixodes ricinus* da dahil olmak üzere *Ixodes* spp.) ve bite (*Trichodectes canis*) karşı insektisit ve akarisit etki gösterir. Ürün hayvanların yaşam alanlarında yapılan ektoparaziter mücadeleye bağlı olarak, köpeklerde kene enfestasyonlarına karşı 4 haftaya kadar, pire enfestasyonlarına karşı yaklaşık 8 hafta boyunca etkilidir. Hayvana yeni gelen pireleri 24 saat içinde öldürür.

4.3. Kontrendikasyonlar

İki aylıktan küçük ve/veya 1 kg'dan hafif kedi yavrularında ve iki aylıktan küçük ve/veya 2 kg'dan hafif köpek yavrularında kullanılmamalıdır. Aktif ve yardımcı maddelere karşı duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Hasta (sistemik hastalık, ateş vb.) veya iyileşme döneminde olan hayvanlarda kullanılmaz.

Tavşanlarda ölümlere yol açabilen yan etkileri sebebiyle kullanılmaz.

Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün hayvanların gözlerine temasından kaçınılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

FİPROGUARD Damlatma Çözeltisi uygulanırken, ortamdaki bütün hayvanların bu ürünle tedavi edilmesi gerekmektedir. Hayvanın vücuduna yeni gelen pireler 24 saat içinde ölür. Evcil hayvanlarda pireler hayvanların sepetinde, yataklıklarında, halı ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli istirahat alanlarında bulunduğundan, bu yaşam alanlarındaki pire istilasının uygun bir böcek ilacı ile önlenmesi gerekmektedir. Bu kontrol önlemlerinin alınması ile etkili bir tedavi sağlanabilir.

FİPROGUARD Damlatma Çözeltisi, kenenin hayvanlara tutunmasını engellemez, ancak hayvanlar kene maruziyetinden önce tedavi edilmişse, tutunmalarından sonraki ilk 24-48 saat içinde ölür ve bu sayede hastalık bulaşma riskini en aza indirir. Keneler genellikle öldükten sonra hayvandan düşer, ancak kalanlar hafifçe çekilerek kolayca çıkarılabilir.

Ürünün hayvanın yalayamayacağı bir alana uygulandığından emin olunmalı, uygulama yeri kuruyana kadar hayvana dokunulmamalı, hayvanların çocuklarla ve ortamdaki diğer hayvanlarla temas etmesine izin verilmemelidir. Ürünün suya dayanıklılığı konusunda bir araştırma bulunmadığından uygulamadan sonraki 2 gün içinde banyo yaptırılması önerilmez. Hayvanlara uygulama yapıldıktan sonra haftada bir kereden daha fazla banyo yaptırılmamalıdır.

Yaralı ve doku bütünlüğü bozulan deri üzerine uygulanmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün mukoz membran, cilt ve gözlerde irritasyona yol açabilir. Bu nedenle ürünün ağız, deri ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.

İnsektisitlere veya alkole duyarlı olduğu bilinen hayvanlar ve insanlar ilaç ile temas etmemelidir.

İlacın elle temasından kaçınılmalıdır, bulaşması halinde elleri su ve sabunla yıkayınız.

İlacın kazayla gözle temas etmesi halinde saf su ile dikkatlice yıkayınız.

Uygulama yeri kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlara dokunulmamalı, hayvanların çocuklarla temas etmesine izin verilmemelidir.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içmeyiniz, sigara içmeyiniz.

Fipronil zehirlenmesi kusma, ajitasyon ve nöbetler ile karakterizedir. Ürünün yanlışlıkla yutulması halinde, derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüsü doktora gösteriniz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama bölgesinde çok seyrek geçici deri reaksiyonları (deride renk kaybı, lokal tüy dökülmesi, kaşıntı, kızarıklık), genel kaşıntı veya tüy dökülmesi gözlenebilir. Hayvanın ilaçlı bölgeyi yalaması durumunda hipersalivasyon (aşırı salya akıntısı), reverzibl nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon, ataksi ve tremor gibi sinirsel semptomlar, ışığa ve sese duyarlılık) veya kusma görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fipronil kullanımı ile ilgili yapılan çalışmalarda, embriyo üzerinde herhangi bir toksisite veya genç hayvanlarda gelişim anomalisi gözlenmemiştir. Gebelik ve laktasyon dönemindeki dişilerde kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından gebe ve laktasyon döneminde kullanım kararı, ilgili veteriner hekim tarafından yapılacak risk/yarar analizi değerlendirme sonucuna göre verilmelidir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Ürün amitraz ile sinerjik etki gösterir. Diğer pire ilaçları ile eş zamanlı olarak kullanmayınız.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

FİPROGUARD Damlatma Çözeltisi, topikal yolla uygulanır.

Fipronil'in farmakolojik dozu 7,5 – 15 mg/kg'dır.

Kedi ve çeşitli büyüklüklerdeki köpekler için pratik doz tablosu aşağıdadır:

Hayvan Türü	Hayvanın Vücut Ağırlığı	Uygulanan Etken Madde Miktarı	Uygulanan Tüp İçeriği
Kedi	Bir kedi için	50 mg Fipronil	0,5 ml'lik 1 tüp
Köpek	2 – 10 kg arası	67 mg Fipronil	0,67 ml'lik 1 tüp
Köpek	10 – 20 kg arası	134 mg Fipronil	1,34 ml'lik 1 tüp
Köpek	20 – 40 kg arası	268 mg Fipronil	2,68 ml'lik 1 tüp
Köpek	40 – 60 kg arası	402 mg Fipronil	4,02 ml'lik 1 tüp
Köpek	60 kg üzeri	536 mg Fipronil	2,68 ml'lik 2 tüp

Tüp dik olarak tutulur ve kapak çevrilerek açılır. Hayvanların iki omuz arasındaki boynunun başlangıç bölgesinde bulunan tüyler, derisi görülecek şekilde ayrılır. Tüp deri üzerine yerleştirilip birkaç kez hafifçe sıkılarak, içerik deri üzerine tek bir leke halinde tamamen boşaltılır. Uygulama yerinde tüylerde yapışma meydana gelirse bu görüntü 24 saat içinde eski haline döner. Pire ve/veya kene enfestasyonlarının optimal kontrolü için minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

8 haftalık yavru kediler, daha büyük yaştaki kediler ve ağırlığı yaklaşık 1 kg olan kedilerde gerçekleştirilen hedef tür güvenlik çalışmalarında, ardışık 6 ay boyunca ayda bir kez tavsiye edilen dozun 5 katı uygulamada istenmeyen etkiler gözlenmedi. 8 haftalık yavru köpekler, büyüme dönemindeki köpekler ve ağırlığı yaklaşık 2 kg olan köpeklerde gerçekleştirilen hedef tür güvenlik çalışmalarında, 3 kez tavsiye edilen dozun 5 katı uygulamada istenmeyen etkiler gözlenmedi. Ancak doz aşımı durumunda, istenmeyen etkilerin görülme riski artabilir. Tedaviden sonra kaşıntı görülebilir. Ürünün aşırı dozda uygulanması, tedavi bölgesinde tüylerin yapışkan görünmesine neden olur. Ancak bu durum, uygulamadan sonraki 24 saat içinde kaybolacaktır. Belirli bir antidotu yoktur.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATCvet kodu: QP53AX15

Farmakoterapötik Grup: Ektoparaziter (İnsektisit, akarisit)

5.1. Farmakodinamik özellikler

FİPROGUARD Damlatma Çözeltisi'nin aktif maddesi Fipronil, fenilpirazolon grubundan bir kontak insektisit ve akarisittir. Temas halinde insekt ve akarların merkezi sinir sistemindeki sinir iletiminde görevli gama aminobütirik asit (GABA) kompleksini inhibe ederek klor kanallarının açılmasını engeller ve membranlardan Cl^- iyonlarının geçişini bloke eder. Bunun sonucunda hedef parazitlerde merkezi sinir sistemi aktivitesi kontrol edilemez, koordinasyon bozuklukları ve felç meydana gelerek ölüm gerçekleşir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

FİPROGUARD Damlatma Çözeltisi topikal olarak uygulandıktan sonra, fipronil deriden köpeklerde hafifçe (yaklaşık % 15), kedilerde çok az miktarda emilir. Plazmada, köpekler arasında değişkenlik gösteren düşük fipronil seviyeleri tespit edilebilir. Deriden çok düşük oranda emildiğinden sistemik etkisi yoktur. Fipronil yağ bezlerinde depo edilir ve uygulamadan sonra yağ bezlerinin normal sekresyonlarıyla hayvanların kürkünde uygulama noktasından periferik bölgelere uzanan fipronil konsantrasyon gradyanı oluşur. Fipronil esas olarak, insektisidal ve akarisidal özelliklere sahip olan sülfon türevine metabolize olur. Tüylerdeki fipronil konsantrasyonları zamanla azalır.

Toksosite: Erkek sıçanlarda akut oral LD_{50} değeri 92 mg/kg, dermal toksik doz >2000 mg/kg, dişi tavşan dermal LD_{50} değeri 354 mg/kg'dır. Toksisite sınıfı (WHO) II'dir. Fipronil memeli hayvanlarda GABA reseptörlerini yeterli ve etkin bir şekilde bağlayamaz, bu nedenle konak hayvanda toksisitesi düşüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

BHT

PVP K30

Transcutol

Etıl Alkol

Tween 80

Propilen Glikol

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1, 3 veya 6 adet 0,5 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml ve 4,02 ml ürün içeren, blister ambalajlı polyfoil PE tüpler karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

İlacı veya boş tüpleri havuz ve su kaynaklarına atmayınız. Boş tüpler usulüne uygun şekilde imha edilmelidir. Suda yaşayan canlılar için (balıklar vb.) zararlı olabileceğinden, kedilerin uygulama sonrasındaki ilk 24 saat içinde canlıların bulunduğu su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir. Tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden kullanılmaz.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

SANTAVET İLAÇ SAN. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0091**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 14.11.2019****10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 29.08.2022**