

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ba-Cyper %10

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml 100 mg sipermetrin (cis:trans 50:50) içerir.

Her ml’de

Aktif Maddeler:

Sipermetrin (cis:trans 50:50) 100 mg

*Sipermetrin miktarı % potense göre hesaplanacaktır.

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Daldırma Çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Koyun

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Ürün, koyunlarda bitler (*Linognathus vituli*, *Damalinia ovis*, *Bovicola ovis*), keneler (*Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor marginatus*, *Otobius megnini*, *Amblyomma maculatum*, *Ornithodoros lahorensis*), deri myiasis etkenleri (*Calliphora vicina*, *Lucilia sericata*, *L. ceasar*, *Chrysomya albiceps*), yapağı sineğinden (*Melophagus ovinus*) korunma ve bunların tedavisi amacıyla kullanılır. Koyunlarda piretroidlere duyarlı akarlardan (*Psoroptes ovis*, *Sarcoptes ovis*, *Chorioptes ovis*) kaynaklanan uyuza karşı korunma ve tedavi amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Deri bütünlüğü bozulmuş ve geniş, açık yaraları olan koyunlarda uygulama yapılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Hedef türler dışında kullanılmamalıdır. Koyunların kirli veya bir günden fazla beklemiş banyo suyuna daldırılması hayvanlarda topallığa yol açabilir. Bu durumu önlemek için, daldırma banyosu her günün sonunda veya kirlenmesi halinde gün içinde boşaltılarak temizlenmelidir.

Banyo uygulaması sona erdikten sonra koyunlar açık bir alanda ve gölgede bekletilmelidir. Tedavide en iyi sonucu almak için koyunlara kırkımdan hemen sonra banyo uygulaması yapılmamalıdır. Yapağının

en az 3 haftalık boya ulaşmış olması gereklidir. Koyunlar, tok karnına, yorgun, susuz veya vücut ısıları yüksek olduğunda banyo uygulaması yapılmamalıdır. Aynı sınıftan antiparaziter ilaçların sık ve tekrarlanan kullanımı, direnç gelişme riskini artırabilir. İlacın önerilen doz ve uygulama sıklığında kullanılmaması direnç gelişimine sebep olabilir. Piredroidlere karşı görülen direnç mekanizmaları; parazitin sitokrom P450 mono-oksijenaz enzim aktivitesinin artması ve esteraz seviyesinde meydana gelen değişiklik sonucu ilacın metabolik detoksifikasyonun artması; sodyum kanalı mutasyonu sonucu, parazitin piretroidlere karşı nöron hassasiyetinin azalması - knockdown direnç (kdr)-şeklinde ortaya çıkmaktadır. Sipermetrine karşı direnç şekillenen bazı türler; sığırlarda boynuz sineği (*Haematobia irritans*), ev sineği (*Musca domestica*), keneler (*Boophilus spp.*) ve sivrisineklerdir (*Aedes aegypti*).

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Banyo uygulaması sona erdikten sonra koyunlar açık bir alanda ve gölgede bekletilmelidir. Tedavide en iyi sonucu almak için koyunlara kırkımdan hemen sonra banyo uygulaması yapılmamalıdır. Yapağının en az 3 haftalık boya ulaşmış olması gereklidir. Koyunlar, tok karnına, yorgun, susuz veya vücut ısıları yüksek olduğunda banyo uygulaması yapılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Banyo uygulaması iyi havalandırılmış bir alanda veya tercihen açık havada yapılmalıdır. Uygulama esnasında, astarsız, sentetik lastik eldivenler, botlar, su geçirmez (nitril veya PVC) pantolon ve önlük gibi koruyucu giysiler giyilmelidir. Ürünün kazara temas edilmesi durumunda bölge derhal suyla yıkanmalıdır. Giysilerin çok kirlenmesi durumunda, bu kıyafetler derhal çıkarılarak yıkanmalıdır. Ba-Cyper %10 uygularken herhangi bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. Uygulama sonrasında eller iyice yıkanmalıdır. Kullandıktan sonra ölçüm ve banyo ekipmanlarını yıkayınız. Koruyucu giysiler her banyo uygulamasından sonra yıkanarak, üzerlerinde kimyasal kalıntıların birikimi önlenmelidir. Banyo uygulamasından sonraki birkaç hafta boyunca hayvanlara mümkün olduğunca az temas edilmelidir. Bu süreçte hayvanın üzerinde ilaç kalıntıları bulunabilir. Hayvanlara temas edilmesi gerekiyorsa, koruyucu giysi ve botlar giyilmelidir. Postun kurumamış olması durumunda, su geçirmez pantolon ve bot giyilmelidir. Koyunlara temas ettikten sonra, bir şey yemeden ve içmeden önce ellerinizi su ve sabun ile yıkayın.

Hekimler için uyarılar: Ba-Cyper %10 organofosfor yapıda olmayan bir bileşiktir. Ürün, sentetik bir piretroid olan sipermetrin içermektedir. Sipermetrin, potansiyel bir cilt hassaslaştırıcıdır ve insan derisine temas ettiği bölgelerde parestezi veya karıncalanma hissine neden olabilir. Seyreltilmiş veya konsantre haldeki ürünün kazara cilde temas etmesi durumunda etkilenen bölge derhal yıkanmalıdır. Bu ürünü kullandıktan sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktora başvurarak, ürün etiketini gösteriniz. Doktorlar Zehir Bilgi Merkezini arayarak durumun klinik yönetimi konusunda tavsiye alabilirler. Cilt ile temasında ve yutulduğunda sağlığa zararlıdır. Gözler ve deri için tahriş edicidir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Koyunların kirli veya bir günden fazla beklemiş banyo suyuna daldırılması hayvanlarda topallığa yol açabilir. Nadir olarak, ilacın uygulanmasını izleyen 48 saatlik süreç içinde hafif huzursuzluk belirtileri gözlemlenebilir. Bu yan etkiler kısa süreli ve geçicidir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Bu ürün gebe hayvanlarda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Ürünün gebelik veya laktasyonda güvenli kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Ba-Cyper %10'un koyunlarda yaygın olarak kullanılan ilaçlarla etkileşime girmesi beklenmemektedir. Organik fosforlu bileşikler, piretroidlerin hidrolizini yavaşlatabilir; bu durum ilacın memelilere yönelik zehirliliğini arttırabilir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Ba-Cyper %10 aşağıdaki şekilde seyreltildikten sonra daldırma banyosu şeklinde uygulanır.

Parazit Çeşitleri	Ba-Cyper %10 Dozu	Seyreltmede kullanılacak su miktarı	Takviye (her 50 koyunun banyoya daldırılmasından sonra)
Myiasis, yapağı sineği, bit, kene	1 L	500L	1 L Ba-cyper%10/ 500 L su
Koyun uyuzu	1 L	500L	1 L Ba-cyper%10/ 500 L su

Farmakolojik dozu 5-10 mg sipermetrin/kg vücut ağırlığıdır. Tek bir tedavi, deri myiasis etkenlerine karşı 9 haftaya kadar korunma sağlar. Hayvanın parazit yükü, hava koşulları ve ilk banyo uygulaması zamanına bağlı olarak tedavi 4-9 hafta sonra tekrar edilebilir.

Banyonun hazırlanışı: Banyonun dolum kapasitesi tam olarak tespit edilmelidir. Banyoya yeterli miktarda temiz su doldurunuz. İlacın etkin yoğunluğunu sağlamak amacıyla uygulanması gereken ilaç dozunu doğrudan banyo içerisine ekleyin. Banyo suyunu iyice karıştırarak, ilacın su içerisine tamamen karıştığından emin olun.

24 saatten fazla bekletilmiş ilaçlı su kullanılmamalıdır.

Banyo suyunun takviye edilmesi: Daldırma banyosu suyu, her 50 koyuna banyo uygulaması yapılmasının ardından takviye edilmelidir. Banyoda azalan suyu takviye etmek amacıyla eklenen her 10 Litre su için 20 ml daldırma çözeltisi ekleyiniz.

Myiasis etkenleri, bitler, yapağı sineği ve kene tedavisi için banyo uygulaması: İlacın hayvanın yapağı ve tüm kıl örtüsü içine yayılması sağlanmalıdır. Baş ve kulaklar hariç hayvanın bütün vücudunun otuz saniyeden az olmayacak şekilde ilaçlı banyo suyu içinde kalması sağlanmalıdır. Koyunların başları en az iki kez banyo suyuna daldırılmalıdır. Her daldırma arasında hayvanın nefes alması için bir süre beklenmelidir. Miyasisten korunmak amacıyla, hayvanda kurt kontrolü yapılmalı ve bütün yaralar tedavi edilmelidir.

Koyun uyuzu tedavisi ve önlenmesi için banyo uygulaması: Koyunların baş ve kulakları hariç tüm vücudu, bir dakikadan az olmamak kaydıyla tamamen banyo suyuna daldırılmalıdır. Koyunların başı en az bir kere banyo suyuna daldırılmalıdır.

Daldırma banyosunun yüzeyinde oluşabilecek kir kalıntısını düzenli aralıklarla temizlenmelidir.

Banyo içinde kir oluşumunun önlenmesi için, her bir banyo uygulamasının ardından veya banyo uygulaması sırasında banyo içerisinde yoğun kirlenme tespit edilmesi durumunda banyo suyu boşaltılmalı ve banyo temizlenmelidir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Doz aşımına dikkat edilmelidir. Doz aşımı, belirtilen süt ve et kalıntı sürelerini geçersiz kılabilir. Tavsiye edilen dozun 2.5 katı yüksek dozların hedef türler tarafından iyi şekilde tolere edildiği belirlenmiştir. Hedef türlerde ilacın deri yolu ile uygulamada toksisitesi düşüktür. Ürünün oral yolla yüksek dozda alınması durumunda, çarpınma, konvülziyon, paraliz ile solunum yetmezliğine bağlı ölüm meydana gelebilir. İlacın oral yolla alınmasından sonra genellikle tedavi gerekmez. Gerekli görüldüğü takdirde, hayvana aktif karbon süspansiyonu veya tuzlu sürgütler uygulanabilir. Sinirsel semptomların ortaya çıkması durumunda pentobarbital uygulanabilir. Sipermetrin deride hassasiyete yol açabilir. Deride geçici kızarıklık ve kaşıntı meydana gelebilir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen koyunlar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Veteriner Ektoparazitler

ATCvet Kodu: QP53AC08

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Sipermetrin, hem bitki korumasında hem de çiftlik hayvanlarındaki ektoparazitleri kontrol etmek için kullanılan sentetik piretroid grubu bir insektisittir. Sipermetrin kas uyarımları ve konvülsiyonlar ile insektler üzerinde hızlı bir felç etkisi olan bir temas zehiridir. Piretroidler, hayvana uygulandığında uzun süreli bir etkiye sahip olmak için yeterli stabiliteye sahiptir, insektler üzerinde yere serici ve öldürücü etkisi vardır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Sentetik piretroidler, memelilerde genellikle ester hidrolizi, oksidasyon ve konjugasyon yoluyla metabolize edilir ve dokularda birikme eğilimleri yoktur. Sipermetrinin metabolizması tüm türlerde çok benzerdir ve çoğunlukla konjugatları olan fenoksibenzoik asit ve siklopropan karboksilik asidin türevleri şeklinde atılır. Ana eliminasyon yolu çoğunlukla idrardır, ancak daha küçük bir kısmı da dışkıyla elimine edilir. Deri yoluyla uygulamadan sonra piretroidler düşük oranda sistemik dolaşıma geçer. Koyunlarda başlangıç dozunun % 6'sı idrar ve % 0.5'i dışkı ile elimine edilir. Uygulanan dozun yaklaşık % 30'u ilaç uygulama bölgesinde geri kazanılır

Toksosite: Sipermetrinin akut toksisitesi değişken olup; ilacın cis:trans oranı, formülasyondaki çözücünün yapısı, hayvanın türü, yaşı, cinsiyeti ve çevresel koşullara bağlıdır. Cis izomerler, trans izomerlere göre daha yüksek akut toksisiteye sahiptir. Cis:trans 90:10 sipermetrinin akut oral LD₅₀ değeri dişi sıçanlarda 367 mg/kg canlı ağırlıktır. Aynı türlerde, aynı koşullar altında cis:trans 40:60 sipermetrinin LD₅₀ değeri 891 mg/kg canlı ağırlıktır. Sıçanlarda akut LD₅₀ değeri 400-4000 mg/kg canlı ağırlık arasında saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

FNC 27

FNC 394

Xylen

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

Kullanıma hazır hale geldikten sonraki raf ömrü: Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü 24 saattir.

Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz. Orijinal kabında sıkıca kapalı, güvenli bir yerde, kilit altında saklayınız.

6.4 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Şişe : Beyaz renkli Coex

Şişe hacmi : 100 ml, 500 ml, 1 L

Kapak : SK-38, SK-50

6.5 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Sipermetrin arılar ve arı kolonileri, kuşlar, kediler, balıklar ve diğer su canlıları için zehirlidir. Havuzlar, suyolları, kanalizasyonlar veya hendekler ürün veya kullanılmış kaplarla kontamine edilmemeli, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır. Sucul yaşamı korumak için, hayvanların banyodan sonra üzerlerinde kalan banyo suyunu dökmeleri için uygun bir yer hazırlanmalı ve banyo, hayvanların üzerinden dökülen suyun tekrar banyoya geri dönüşünü sağlayacak şekilde planlanmalıdır. İlaçlama sonrası hayvanların su kaynaklarına girmelerine izin verilmemelidir. Banyo uygulaması su kaynakları yakınında yapılmamalıdır. Boş kaplar yeniden kullanılmamalıdır. Hemen kullanım için sadece yeterli miktarda ürün alınmalıdır. Daldırma banyosu suyunu tarım arazilerinde imha etmeyiniz.

7. PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0040

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

17.08.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

17.08.2020