

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ba-Cyper %2,5

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Ba-Cyper %2.5 Dökme Çözelti, her ml'de 25 mg sipermetrin ve koruyucu olarak 3 mg bütıl hidroksi tolüen (BHT) içerir.

Aktif Maddeler:

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Sipermetrin (cis:trans 50:50)	Ektoparaziter	25 (*) mg

*Sipermetrin miktarı % potense göre hesaplanacaktır.

Yardımcı Maddeler

Yardımcı Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Bütıl Hidroksi Toluen (BHT)	Koruyucu	3 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Dökme Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Sığırlarda bit ve sineklerin kontrolünde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

7 günlük yaştan daha küçük buzağılarda kullanılmamalıdır. Aktif maddeye duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

Aynı sınıftan antiparaziter ilaçların sık ve tekrar tekrar kullanılması, direnç gelişme riskini artırabilir. İlacın önerilen doz ve uygulama sıklığında kullanılmaması direnç oluşmasına sebep olabilir.

Önerilen sağaltım dozları aşılmamalıdır. Hayvanların göz ve ağız çevreleri ile ağır lezyonlu deri bölgelerine uygulanmamalıdır. Paraziter enfestasyondan korunmak için sürüye yeni girecek hayvanların da ilaçlanması önerilir. Uygulama sonrası hayvanların su kaynaklarına girmelerine ve birbirlerini yalamalarına engel olacak tedbirler alınmalıdır. Aşırı sıcak havalarda ilaçlamadan kaçınılmalıdır. Yağmurlu havalarda uygulamadan kaçınılmalıdır.

Piretroidlere 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

Aynı sınıftan antiparaziter ilaçların sık ve tekrar tekrar kullanılması, direnç gelişme riskini artırabilir. İlacın önerilen doz ve uygulama sıklığında kullanılmaması direnç oluşmasına sebep olabilir. Piretroidlere 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*).

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ba-Cyper %2,5, iyi havalandırılmış bir alanda uygulanmalıdır. Uygulama esnasında lastik eldivenler dahil olmak üzere koruyucu giysiler giyilmelidir ve ürünün kazara sıçraması durumunda bölge derhal suyla yıkanmalıdır. Ürün yutulduğunda sağlığa zararlıdır. Deri, göz ve solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Uygulama sonrası ürün kuruyana kadar gözlerinizi koruyunuz, koruyucu giysiler, lastik eldivenler ve botlar giyiniz. Deriye ve göze sıçrayan ürünü hemen bol temiz suyla yıkayınız. Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınız ve ürün etiketini doktora gösteriniz. Kontamine olmuş giysilerinizi hemen çıkarınız ve açıkta kalan cilt kısımlarını bol temiz suyla yıkayınız. Yanlışlıkla yutulması veya ağızla temas etmesi halinde derhal ağzınızı bol su ile çalkalayınız ve doktora başvurunuz. Uygulama bittikten sonra ellerinizi ve açıkta kalan bütün cildinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta muhafaza ediniz.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda uygulamadan sonraki 48 saat boyunca hafif rahatsızlık belirtileri görülebilir. Bu yan etkiler geçicidir ve bir süre sonra kaybolur. Sipermetrin deri ve göz için tahriş edicidir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Aktif madde, düşük bir oral aktiviteye sahiptir ve çok az transdermal emilim beklenir. Gebelik ve laktasyonda raporlanan komplikasyon bulunmamaktadır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Ba-Cypher %2,5'in sığırlarda yaygın olarak kullanılan ilaçlarla etkileşime girmesi beklenmemektedir. Organik fosforlu bileşikler piretroidlerin hidrolizini yavaşlatabilir; bu durum ilacın memelilere yönelik zehirliliğini artırabilir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Topikal olarak dökme yoluyla kullanılır.

Şişenin kapağı açılır ve şişe hafifçe sıkılarak vücut ağırlığına göre tatbik edilecek dozun, üstteki ölçekli bölmeye dolması sağlanır. Ölçekli bölmeye alınan doz deri üzerine belirtildiği şekilde tatbik edilir. Sığırlarda sırt çizgisi boyunca, omuzdan kuyruk başlangıcına kadar şerit şeklinde, eşit oranda dökülerek uygulanır. Farmakolojik dozu sığırlarda 5-10 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Bit Kontrolü

Bitleri kontrol etmek için tek bir 10 ml'lik doz normalde yeterlidir. Az sayıda hayvanın üzerinde birkaç bit hayatta kalabilir. Yoğun enfestasyonlarda, gerekli görülmesi durumunda, 4 hafta sonra doz tekrarlanabilir. Şişenin kapağını açın ve şişe hafifçe sıkılarak vücut ağırlığına göre tatbik edilecek dozun, üstteki ölçekli bölmeye dolmasını sağlayın. Ölçekli bölmeye alınan doz deri üzerine belirtildiği şekilde tatbik edilir. Sığırlarda sırt çizgisi boyunca, omuzdan kuyruk başlangıcına kadar şerit şeklinde, eşit oranda dökülerek uygulanır.

Sinek Kontrolü

Sinek mevsiminin başlangıcında tek bir 10 ml'lik doz uygulanır ve gerekli görülmesi durumunda 5 ila 8 hafta aralıklarla tekrarlanır. Bununla birlikte, uygulama sıklığı istila düzeyine ve enfestasyonuna tipine bağlı olarak değişebilir. Şişenin kapağını açın ve şişe hafifçe sıkılarak vücut ağırlığına göre tatbik edilecek dozun, üstteki ölçekli bölmeye dolmasını sağlayın. Ölçekli bölmeye alınan doz deri üzerine belirtildiği şekilde tatbik edilir. Sığırlarda sırt çizgisi boyunca, omuzdan kuyruk başlangıcına kadar şerit şeklinde, eşit oranda dökülerek uygulanır.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Doz aşımına dikkat edilmelidir. Doz aşımı, belirtilen süt ve et kalıntı sürelerini geçersiz kılabilir. İlacın 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, hayvan 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 sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnek sütü için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür. İnekler bir sonraki sağımın etkilenmemesi için, sağımdan hemen sonra tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Veteriner Ektoparaziter

ATCvet Kodu: QP53AC08

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Sipermetrin, hem bitki korumasında hem de çiftlik hayvanlarındaki ektoparazitleri kontrol etmek için kullanılan sentetik piretroid bir insektisittir. Sipermetrin bir temas zehiridir. Sipermetrin, parazitlerde kas uyarımları ve konvülsiyonlardan sonra hızla paralize yol açar.

Piretroidler, hayvana uygulandığında sonra uzun bir etkiye sahip olmak için yeterli stabiliteye sahiptir. Sipermetrin, dökme çözeltisi şeklinde kullanıldığında sistemik olarak aktif değildir. Bu şekilde uygulandığında, ürün deri yüzeyine yayılır.

Sipermetrin, yapısında alfa-cyano grubu içermesiyle karakterize edilen, Tip II piretroid grubuna dahil bir temas zehiridir. Tip II piretroidler esas olarak sinir membranlarındaki sodyum kanalları üzerine etkir. Bu etki sonucunda, uyarım esnasında sodyum membran geçirgenliğinde artışa ve sodyum kanallarının açık kalmasına neden olur. İyon dengesini bozarak sinirsel iletimin sürekliliğine yol açar. Tip II piretroidlerin diğer olası etki mekanizması parazitlerde GABA reseptör kompleksi üzerindeki etkileridir.

Toksosite: Sipermetrinin akut toksisitesi değişken olup; hayvanın yaşı, cinsiyeti, hayvan türü, formülasyondaki çözücünün yapısı 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 vücut ağırlığıdır. Aynı türlerde, aynı koşullar altında cis:trans 40:60 sipermetrinin LD₅₀ değeri 891 mg/kg vücut ağırlığıdır. Sıçanlarda akut LD₅₀ değeri 40-4000 mg/kg vücut ağırlığı arasında saptanmıştır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Metil oleat

Bütil Hidroksi Toluen (BHT)

2-Octyl dodecanol

Parafin likit

6.2 Geçimsizlikler

Alkali materyallerle geçimsizdir.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: -

6.4 Muhafaza Şartları

Önerilen Saklama Koşulları: Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Önerilen Saklama Koşulları (İlk Açıldıktan Sonra): Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

100 ml'lik ambalajlar karton kutuda ve 500 ml'lik ambalajlar karton kutusuz olarak, ölçekli, beyaz renkli, HDPE şişelerde, beyaz renkli LDPE tıpa ve alüminyum folyolu, beyaz renkli, contalı kapak ile sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya Artı 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, 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.

7. PAZARLAMA İZNİ 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 : 029/0036

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ :27.07.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 27.07.2020