

1.B.1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DELAPOUR

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Flumetrin 10 mg

Yardımcı maddeler:

Butilhidroksi tolüen (E321) 0,5 mg - Antioksidan

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Harici Dökme Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Sığırdırda kullanılır.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda, aşağıdaki parazitlerle istilaların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır:

- Keneler (Ixodes ricinus)
- Isırcı bitler (Damalinia bovis)
- Emici bitler (Linognathus vituli, Haemotopinus euryternus)
- Psoroptik uyuzlar

4.3. Kontrendikasyonları

Aktif ve yardımcı maddelere karşı duyarlı olan hayvanlarda kullanılmaz. Damlatma haricinde bir yolla uygulanmaz. Hasta, zayıf ve derisi hasarlı hayvanlarda uygulanmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Deriye tutunmuş keneler bazen gözlenebilir. Bu nedenle, vektör kaynaklı hastalıkların bu parazit tarafından bulaşması, koşulların elverişsiz olması durumunda tamamen ortadan kaldırılamaz.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İlaçların uygunsuz kullanımı direnç oluşmasına sebep olabilir. DELAPOUR Harici Dökme Çözelti önerilen dozda uygulandığında direnç oluşmaz, çünkü flumetrine karşı duyarlı parazitlerde; flumetrin ile temas eder etmez ya da flumetrinin ağızdan almasından kısa bir süre sonra ölümün gerçekleşmesi nedeniyle, dirençlilik mekanizmasının gelişmesi için yeterli zaman süreci oluşmamaktadır. Belirtilen nedenlerle flumetrin dahil, tüm kalıcı etkinliğe sahip sentetik piretroidlere karşı hedef parazit türlerinde sorun yaratabilecek boyutlarda ciddi ve yaygın nitelikli bir dirençlilik sorunuyla karşılaşılmasıdır. Direnç şekillenen bazı türler; sığırlarda keneler (Boophilus spp.) ve boynuz sineği (Haematobia irritans), koyun bitleri (Damalinia ovis), kanatlı akarları (Dermanyssus gallinae), ev sineği (Musca domestica) ve sivrisineklerdir.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Ürünün herhangi bir bileşenine bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, özellikle temastan kaçınılmalıdır. Ürünü kullanırken eldiven takınız.

Kullanım sırasında yemek yemeyiniz, sıvı tüketmeyiniz veya sigara içmeyiniz. Deri, mukoz membranlar ve gözlerle doğrudan temastan kaçınılmalıdır, ilacın cildinize ve gözünüze bulaşmasından sakınınız ve buharını doğrudan teneffüs etmeyiniz. Yanlışlıkla temas ederseniz (mukoz membranlar ve gözler) su ile iyice yıkayınız. Kullanımdan sonra sabun ve su ile iyice yıkayınız. DELAPOUR parazitleri ortadan kaldırmak için harici kullanıma yöneliktir ve hayvanlar veya insanlar tarafından yutulmamalıdır. İlacın kaza eseri yutulması halinde, yutan kişinin kusturulmasına çalışınız ve doktorunuza başvurunuz, ilacın antidotu bilinmediğinden, ilaç ile zehirlenen insanlar prospektüs ile hekime müracaat etmelidir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız tıbbi yardım isteyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Diğer piretroidlerde olduğu gibi, ürün kullanımının ardından bazı durumlarda geçici huzursuzluk ve nadiren geçici ishal yaşanabilir. Deride iritan etkilere yol açabilir, muköz membranlar (göz, burun, genital organlar) sentetik piretroidlere karşı son derece duyarlıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda (sıçanlar ve tavşanlar) hiçbir teratojenik veya embriyotoksik etki göstermemiştir. Ürünün gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanımı güvenlidir. Ürünün kullanımında; sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda, kalıntı arınma süresi dikkate alınmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Organik fosforlu bileşikler piretroidlerin hidrolizini yavaşlatır veya önlerler, bu durum ilacın memelilere yönelik zehirliliğini arttırabilir. Organik fosforlu ilaçlar ve diğer sentetik pretroidler ilacın toksik etkisini artırır. DELAPOUR Harici Dökme Çözelti, oral veya enjekte edilebilir antiparaziterler ile eşzamanlı kullanıma uygundur.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kenelerin ve ısırcı bitlerin kontrolü için: Genel farmakolojik doz 1 mg/ kg c.a.'tır. Pratik olarak 1 ml/10 kg c.a. dozunda uygulanır.

Emici bitler ve uyuz kontrolü için: Genel farmakolojik doz 2 mg/ kg c.a.'tır. Pratik olarak 2 ml/10 kg c.a. dozunda uygulanır.

DELAPOUR Harici Dökme Çözelti sırtın orta kısmı boyunca omuz başından kuyruk başlangıcına kadar uygulanır.

Tek uygulama yeterlidir. Klinik olarak şiddetli uyuz durumunda tedavi 2 hafta sonra tekrar edilmelidir. İlacın kenelere karşı etki süresi 3 haftadır.

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

Denemelerde buzağılara, tavsiye edilen dozun 10 katı uygulandığında (10 mg/kg vücut ağırlığı) saptanabilir yan etkilere neden olmamıştır. Zehirlenme belirtileri: Ataksi, solunum güçlüğü, hissizlik. Semptomatik tedavi uygulanır. Gastrik lavaj veya tuzlu laksatif (müshil) kullanılabilir. Antidotu bilinmemektedir.

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

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 5 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli ve 240 saat (20 sağımlı) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanım için Ektoparaziterler, Piretroidler

ATC Vet Kodu: QP53AC05

5.1. Farmakodinamik özellikler

Flumetrim, akarisid aktivitesi olan sentetik piretroid (tip II) sınıfına ait bir dış parazittir. Flumetrim diğer sentetik piretroidler gibi temas yolu ile etki eder. Piretroidler genel olarak yağ dokusuna affinite duyarlar. Derinin stratum korneum tabakasındaki hücreler arası bölgedeki yağlı dokularda birikerek tüm deri yüzeyine yayılırlar. Flumetrim ile temasa geçen parazitin sinir dokusundaki sodyum kanalları sürekli açık kalır ve bu şekilde sinir iletimi bloke edilmiş olur, bu da parazitin felcine neden olur. Flumetrim olgun (erişkin aşamaları) ve olgunlaşmamış (larva ve pupa evresi) keneler üzerinde güçlü bir öldürücü etkinliğe sahiptir. Aynı zamanda, dişi kenelerin üreme fonksiyonlarını, doğurganlıklarını azaltarak (yumurta üretiminin engellenmesi) ve doğurganlıklarını değiştirerek (yumurtaların kuluçka süresinin azalması ve yaşayabilir larvaların azaltılması) etki eder. Ürün, akarisidal aktivitesi ve kenelere karşı itici etkisi ile vektörle bulaşan hastalıkların bulaşma riskini azaltır. Deriye tutunmuş keneler bazen gözlenebilir. Bu nedenle, vektör kaynaklı hastalıkların bu parazit tarafından bulaşması, koşulların elverişsiz olması durumunda tamamen ortadan kaldırılamaz.

Flumetrim akut toksisitesi çözeltinin taşıt maddesine bağlı olarak büyük ölçüde değişmektedir. Oral uygulamanın ardından sıçanlar için 41-3.849 mg/kg c.a. LD50 değerleri belirlenmiştir. Kronik toksisite çalışmalarına NOEL sıçanlarda günde (oral) 0,7-0,8 mg/kg c.a. ve köpeklerde (oral) 0,88 mg/kg c.a. olarak bulunmuştur. Hedef türdeki tolere edilebilirlik terapötik dozda topikal uygulamadan sonra iyidir. Sıçanlar ve tavşanlar üzerinde yürütülen üreme toksisitesi çalışmalarında maternal toksisite için sırasıyla günde 0,5 mg/kg ve 1,7 mg/kg c.a. NOEL değeri, fetal toksisite için günde 1,0 ve 1,7 c.a. NOEL değeri bulunmuştur. Flumetrim genotoksik ve karsinojenik olmayan bir madde olarak sınıflandırılmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

DELAPOUR önerilen şekilde uygulandıktan 4 saat sonra tüm deri yüzeyine dağılır, bir gün sonra ise ayaklar dahil tüm deri yüzeyinde önemli kene türlerinin eliminasyonu için yeterli konsantrasyona ulaştığı saptanmıştır. DELAPOUR uygulandıktan 1 gün sonra sırt derisinde 670 ppm, kalça derisinde 228,3 ppm, scapula bölgesindeki deri yüzeyinde 61,9 ppm, meme derisinde 14,9 ppm, linea alba üzerinde ise 2,7 ppm Flumetrim ölçülmektedir. DELAPOUR'un sistemik etkisi yoktur. Metabolitleri (flumetrim asit) idrar ve dışkı ile atılır. Plazma ve süt seviyeleri düşüktür. DELAPOUR uygulandıktan 4-8 hafta deri üzerindeki etkinliğini korur. Bu süreyi, çevre ısı ve kene miktarı yoğunluğu gibi faktörler etkiler. Uygulanan dozun% 70'inin geri kazanıldığı cilt uygulama sahasında doku birikimi azalır. Dökme formülasyonlarla ilgili dermal absorpsiyon oranı nispeten düşüktür (%30'u emilir). Ana metabolik yol ester hidrolizidir. Atılım, idrar ve dışkı yoluyla gerçekleşmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

2-Oktil dodekanol
Butilhidroksi toluen
Ksilen
Likit parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 9 aydır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutularda; alüminyum folyolu HDPE beyaz kapaklı, 100 ml ve 500 ml çift ağızlı şeffaf koeks şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Ürün balıklar, suda yaşayan organizmalar ve arılar için zehirlidir. Kullanılmayan ürün ve ürüne ait artık malzemeler su kaynaklarından (akarsu, göl, gölet, su birikintileri) uzak tutulmalı, atık su/kanalizasyon sistemine atılmamalı ve yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir. Boş ambalaj kabını herhangi bir amaç için tekrar kullanmayınız.

7. **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ** Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti. Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

8. **PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:** 028/029

9. **PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:** 28.12.2018

10. **SON DÜZENLENME TARİHİ:** 28.12.2018